

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220001335/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ QUANG ANH
2. Địa chỉ: 252/17/1 Phan Anh , Phường Hiệp Tân, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 200422/CBB-QA Ngày: 21/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy Điện Tim Và Phụ Kiện
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Đo các tín hiệu điện tim chẩn đoán bệnh lý liên quan tim mạch
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất, ISO 13485:2016, CE
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone 066004, Qinhuangdao, Hebei province, P.R.China.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Quang Anh

Địa chỉ: 252/17/1 Phan Anh, Phường Hiệp Tân, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 62741889 Điện thoại di động: 0909356557

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy Điện Tim Và Phụ Kiện	ECG300G			CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD	No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone 066004, Qinhuangdao, Hebei province, P.R.China.	CHINA
2	Máy Điện Tim Và Phụ Kiện	ECG600G			CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD	No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone 066004, Qinhuangdao, Hebei province, P.R.China.	CHINA