

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002120/PCBB-BYT

Ngày công bố: 26/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH AVANTA DIAGNOSTICS
2. Địa chỉ: 286 Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 22014 ADC/VBCBB Ngày: 26/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo huyết áp
Tên thương mại: U-Right Blood Pressure Monitoring System
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: U-Right Blood Pressure Monitoring System
Mã sản phẩm (nếu có): TD-3124A
Quy cách đóng gói: 1 máy/hộp
Mục đích sử dụng: Đo huyết áp và nhịp tim ở bắp tay
Tên cơ sở sản xuất: Taidoc Technology Corporation
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
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: Taidoc Technology Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: No.127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Avanta Diagnostics
Địa chỉ: 286 Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0436686821 Điện thoại di động:

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