

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001424/PCBB-HN

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ HÀ AN PHÁT

2. Địa chỉ: Số 96 Cống Vị, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 001/BPM/PRO/LH-HAP Ngày: 22/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo huyết áp bắp tay

Tên thương mại: Máy đo huyết áp bắp tay Microlife

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: Dùng để đo huyết áp tâm thu và tâm trương, ngoài ra còn đo nhịp tim.

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: ISO 13485:2016

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: Microlife Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 9F, 431, Ruiguang Road, Neihu, Taipei, 11492, Taiwan, R.O.C

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Thiết Bị Y Tế Hà An Phát

Địa chỉ: Số 96 Cống Vị, Phường Cống Vị, Quận Ba đình, Thành Phố Hà Nội,

Phường Công Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437369089 Điện thoại di động: 0918421774

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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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 đo huyết áp bắp tay	Procheck BP 3UG1-2P; Procheck BP 3KF1-3E; Procheck BP 3KD1-3F			ONBO Electronic (Shenzen) Co., Ltd, Trung Quốc	No 497, Talang Nan Road, Talang Street, Longhua New District, Shenzen, Trung Quốc	CHINA