

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001408/PCBB-HCM

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH C.P.V
2. Địa chỉ: 016-018 Đường 12C, Phường 03, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/CPV-SPENGLER Ngày: 26/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bao đo huyết áp
Tên thương mại: Bao đo huyết áp
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Nhiều chủng loại
Mã sản phẩm (nếu có): 335 201 ; 335 211 ; 335 222 ; 334 111 ; 334 121 ; 334 101
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng kết hợp với máy theo dõi bệnh nhân
Tên cơ sở sản xuất: SPENGLER SAS
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 30 rue Jean de Guiramand- 13290 Aix-en-Provence - Pháp
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: SPENGLER SAS
Địa chỉ chủ sở hữu: 30 rue Jean de Guiramand- 13290 Aix-en-Provence - Pháp
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x