

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001478/PCBB-HN

Ngày công bố: 29/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ MẠNH HÙNG
2. Địa chỉ: Số nhà 37 cụm 10, Tổ dân phố Tân Phong, Phường Thụy Phương, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: MH042022/VBCB Ngày: 27/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo huyết áp tự động
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: KF-65B
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để đo các chỉ số về huyết áp, nhịp tim, chỉ số AVI và chỉ số API trong tim mạch
Tên cơ sở sản xuất: Cofoe Medical technology Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 816 Zhenhua Road, Yuhua District, Changsham, Hunan, China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn NXS
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: Cofoe Medical technology Co.,Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 816 Zhenhua Road, Yuhua District, Changsham, Hunan, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ MẠNH HÙNG
Địa chỉ: Số nhà 37 cụm 10, Tổ dân phố Tân Phong, Phường Thụy Phương,

Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0369301199 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	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