

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001466/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN

2. Địa chỉ: Số 21, Đường 31C, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 14422.VBCB/SGM Ngày: 03/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy Holter theo dõi điện tim 1-14 ngày và phụ kiện đi kèm

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: EZYPRO ECG Recorder

Mã sản phẩm (nếu có): UG02

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để ghi nhận dữ liệu điện tim liên tục từ 1 đến 14 ngày

Tên cơ sở sản xuất: Sigknow Biomedical Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 6F, No. 760. Sec.4, Bade Rd., Songshan Dist., Taipei City 105

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Sigknow Biomedical Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 6F, No. 760. Sec.4, Bade Rd., Songshan Dist., Taipei City 105

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ SÀI

GÒN

Địa chỉ: Số 21, đường 31C, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862944284 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x