

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001524/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN NIPON CORPORATION
TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

2. Địa chỉ: **Tầng 3, tòa nhà Licogi 13, đường Khuất Duy Tiến, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội**

3. Số văn bản của cơ sở: **27042022-01/CV-NPCHN Ngày: 04/05/2022**

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: **Máy điện tim**

Tên thương mại:

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

Chủng loại: **ECG-3350**

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: **Thiết bị sử dụng đo các đạo trình điện tim**

Tên cơ sở sản xuất: **Nihon Kohden Corporation**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan**

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: **Nihon Kohden Corporation**

Địa chỉ chủ sở hữu: **1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan**

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

Tên cơ sở: **Công ty TNHH Dịch vụ kỹ thuật Y Sinh**

Địa chỉ: **Tầng 10, nhà Licogi 13, số 164 Khuất Duy Tiến, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội**

Điện thoại cố định: 02437876052 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