

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001525/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: **27042022-02/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: **Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corp.,
China**
Địa chỉ cơ sở sản xuất: **No.567 Huancheng Bei Road, Shanghai
Comprehensive Industrial Development Zone, Fengxian District, Shanghai,
201401, China**
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: **Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corp.,
China**
Địa chỉ chủ sở hữu: **No.567 Huancheng Bei Road, Shanghai Comprehensive
Industrial Development Zone, Fengxian District, Shanghai, 201401, China**
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 Tiên, 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