

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001521/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU TQMED
2. Địa chỉ: LK12-42, Khu Đô Thị An Hưng, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 35/2022/TQMED-VBCBA Ngày: 10/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Phụ kiện bộ đo huyết áp xâm lấn dùng một lần
Tên thương mại: Phụ kiện bộ đo huyết áp xâm lấn dùng một lần
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Disposable Pressure Transducer Accessories
Mã sản phẩm (nếu có): TKBT-BP3; TKBT-CL1; TKBT-AS
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng để đỡ bộ đo huyết áp xâm lấn.
Tên cơ sở sản xuất: Metko Medikal ve Tibbi Cihazlar Dis Ticaret Ltd. Sti.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: İvedik Organize Sanayi Bolgesi Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354.Cadde 1358.Sokak No:9 06378 Yenimahalle, Ankara, Turkey
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO - 13585
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: Metko Medikal ve Tibbi Cihazlar Dis Ticaret Ltd. Sti.
Địa chỉ chủ sở hữu: İvedik Organize Sanayi Bolgesi Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354.Cadde 1358.Sokak No:9 06378 Yenimahalle, Ankara, Turkey
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Xuất nhập khẩu TQMED

Địa chỉ: LK12-42 Khu đô thị An Hưng, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội., Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 0972278889 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 A	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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x