

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001610/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH C.P.V

2. Địa chỉ: 016-018 Đường 12C, Phường 03, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CPV-MEDLINKET Ngày: 10/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Nhiều chủng loại

Mã sản phẩm (nếu có): Nhiều mã sản phẩm

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân: Chuyển tín hiệu huyết áp của bệnh nhân về máy theo dõi bệnh nhân

Phụ tùng máy cắt đốt: Dẫn tín hiệu điện từ máy cắt đốt ra vùng da cần cắt đốt của bệnh nhân

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Med-link Electronics Tech Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4th and 5th Floor, Building Two, Hualian Industrial Zone, Xinshi Community, Dalang Street, Longhua District, 518109 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Shenzhen Med-link Electronics Tech Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 4th and 5th Floor, Building Two, Hualian Industrial Zone, Xinshi Community, Dalang Street, Longhua District, 518109 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

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 hợp chuẩn	x