

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001588/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TMDV TRẦN THỊNH
2. Địa chỉ: 91/1B Đường số 18, Phường 8, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/TT/2022 Ngày: 12/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo điện tim di động D-heart
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: D-heart
Mã sản phẩm (nếu có): D-heart
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Thiết bị sử dụng để ghi các đạo trình điện tim
Tên cơ sở sản xuất: D-HEART S.R.L
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Antonio Cantore 8H/38-16149 Genova (GE)
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO, FSC, EC
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: D-HEART S.R.L
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Antonio Cantore 8H/38-16149 Genova (GE)
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH TMDV Trần Thịnh
Địa chỉ: 91/1B đường số 18, Phường 8, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 02838687667 Điện thoại di động: 0943076422

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