

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002227/PCBB-BYT

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BTL VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 423, Đường Hai Bà Trưng, Phường 08, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: BTLVN_DKLH49 Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo và phân tích chức năng hô hấp
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói: 1 Thùng
Mục đích sử dụng: Đo và phân tích chức năng hô hấp
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
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: BTL Industries Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH BTL Việt Nam
Địa chỉ: 423 Hai Bà Trưng, Phường 08, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38208308 Điện thoại di động: 0911418608

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy đo và phân tích chức năng hô hấp	BTL-08 Spiro	BTL-08 Spiro; BTL-08 Spiro Pro		BTL Industries Limited	161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom	UNITED KINGDOM
2	Máy đo và phân tích chức năng hô hấp	BTL-08 Spiro	BTL-08 Spiro; BTL-08 Spiro Pro		BTL Industries JSC	30 Peshtersko shouse blvd, Plovdiv, 4002, Bulgaria	BULGARIA