

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001664/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 23/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CLOVER CỘNG
2. Địa chỉ: 15B/94, Đường Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CLOVERPLUS Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo điện tim  
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: 04 thùng nhỏ trong 01 thùng lớn. 01 máy/01 thùng nhỏ  
Mục đích sử dụng: Dùng để theo dõi chỉ số tâm đồ của bệnh nhân  
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: 93/42/EEC
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: SUZUKEN COMPANY LIMITED  
Địa chỉ chủ sở hữu: 8, Higashikataha-machi, Higashi-ku, Nagoya, Aichi, 461-0015, Japan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CLOVER CỘNG  
Địa chỉ: 15B/94 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3823 8676 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Máy đo điện tim	3 CHANNEL DIGITAL ELECTROCARDIOGRAPH Kenz ECG 305	Kenz ECG 305	04 thùng nhỏ trong 01 thùng lớn. 01 máy/01 thùng nhỏ	SUZUKEN COMPANY LIMITED	58-1, 1 chome Totsubo Oguchi- cho, Niwa-gun, Aichi, Japan	JAPAN
2	Máy đo điện tim	3 CHANNEL DIGITAL ELECTROCARDIOGRAPH WITH ANALYSIS Kenz Cardico 306	Kenz Cardico 306	04 thùng nhỏ trong 01 thùng lớn. 01 máy/01 thùng nhỏ	SUZUKEN COMPANY LIMITED	58-1, 1 chome Totsubo Oguchi- cho, Niwa-gun, Aichi, Japan	JAPAN