

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000001/PCBB-QN

Ngày công bố: 23/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ LOGISTICS BMD
2. Địa chỉ: Tổ 3B khu 1A, Phường Hồng Hà, Hạ Long, Tỉnh Quảng Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 02CV/2022/ML Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cấp điện cục sử dụng với máy khử rung tim
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 97085
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng cho máy khử rung tim xách tay
Tên cơ sở sản xuất: Metrax GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Rheinwaldstr.22 78628 Rottweil Germany
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: Metrax GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Rheinwaldstr.22 78628 Rottweil Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ LOGISTICS BMD
Địa chỉ: 16 Hải Phúc, Phường Hồng Hải, Hạ Long, Tỉnh Quảng Ninh
Điện thoại cố định: 02036562055 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x