

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001779/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ TÂY BẮC Á
2. Địa chỉ: Tầng 6, tòa 25T2, phố Hoàng Đạo Thúy, phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 130522/TBA Ngày: 18/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Holter đo huyết áp tự động
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: 01 máy/ 01 hộp Carton
Mục đích sử dụng: Dùng để đo huyết áp hoàn toàn tự động, theo dõi tầm soát huyết áp tại các cơ sở y tế
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: 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: A&D Company Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: 3-23-14 Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo 170-0013 Japan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ Tây Bắc Á

Địa chỉ: Tầng 6 tòa 25T2 phố Hoàng Đạo Thúy, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.38736384 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

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	Holter đo huyết áp tự động	TM-2440, TM-2441		01 máy/ 01 hộp Carton	A&D Company Limited	3-23-14 Higashi- Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo 170- 0013 Japan	JAPAN