

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001819/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ DŨNG ANH

2. Địa chỉ: Số 732 Kim Giang, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 170522_01/Cv_Byt Ngày: 20/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy điện tim

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: ECG 1003; ECG 1003p.; ECG 1012; ECG 1012Exp.; ECG 1018

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đo tín hiệu điện tim, ghi các đồ thị thay đổi của dòng điện trong tim nhằm phát hiện những rối loạn bất thường của tim mạch bao gồm: rối loạn nhịp tim, suy tim, van tim, nhồi máu cơ tim... giúp hỗ trợ trong quá trình chuẩn đoán, điều trị bệnh nhân trong khoa ICU, cấp cứu...

Tên cơ sở sản xuất: DIXION VERTRIEB MEDIZINISCHER GERÄTE GMBH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Couvenstr. 6, 40211 Düsseldorf, Germany

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485; ISO 9001; tiêu chuẩn châu Âu CE

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: DIXION VERTRIEB MEDIZINISCHER GERÄTE GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Couvenstr. 6, 40211 Düsseldorf, Germany

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ DŨNG ANH

Địa chỉ: Số 732 Kim Giang, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 22131619 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x