

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001812/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MINH PHÚ
2. Địa chỉ: Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 19052/2022/MPMED 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: BCM-300; BCM-600
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để đo, theo dõi điện tim
Tên cơ sở sản xuất: Bionics Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Suite 103, 201 Gangwon Techno Park Chuncheon Venture 2nd Factory, 61-14, Sinbuk-ro, Sinbuk-eup, Chuncheon-si, Gangwondo, Republic of Korea
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: Bionics Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Suite 103, 201 Gangwon Techno Park Chuncheon Venture 2nd Factory, 61-14, Sinbuk-ro, Sinbuk-eup, Chuncheon-si, Gangwondo, Republic of Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú

Địa chỉ: Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 8354508 Điện thoại di động: 0983583189

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