

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001836/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 27/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU BẢO MINH

2. Địa chỉ: Số 14D ngách 420/10 đường Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 21052201/BM-CBTCADB Ngày: 21/05/2022

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: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để đo tín hiệu điện tim

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 13485:2016

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: Trismed Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 409 SMECA, 65 Techno 3-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34016, Korea

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Bảo Minh

Địa chỉ: Số 14D ngách 420/10 đường Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435430822 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
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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 điện tim	CARDIPIA200			Trismed Co., Ltd	409 SMECA, 65 Techno 3-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34016, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Máy điện tim	CARDIPIA400H			Trismed Co., Ltd	409 SMECA, 65 Techno 3-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34016, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
3	Máy điện tim	CARDIPIA800H			Trismed Co., Ltd	409 SMECA, 65 Techno 3-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34016, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
4	Máy điện tim	CARDICODE300H			Trismed Co., Ltd	409 SMECA, 65 Techno 3-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34016, Korea	KOREA, REPUBLIC OF