

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001997/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VNHN HÀ NỘI VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 25-27 đường Trương Định, Phường Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 300522/CBB-VNHN Ngày: 02/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo huyết áp bắp tay điện tử

Tên thương mại:

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

Chủng loại: YE620B

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 10 máy/ 1 thùng vận chuyển

Mục đích sử dụng: Thiết bị được sử dụng để đo huyết áp cơ thể người (người lớn trên 12 tuổi, không thích hợp dùng cho trẻ sơ sinh).

Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Yunyang Industrial Park, Danyang City, JiangSu, P.R.China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: CE; 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: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Yunyang Industrial Park, Danyang City, JiangSu, P.R.China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VNHN HÀ NỘI VIỆT NAM

Địa chỉ: 25 -27 đường Trương Định, Phường Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466808618 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 |