

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001998/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN IDICS
2. Địa chỉ: Số 154 phố Hoàng Văn Thái, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 004/CBB-IDICS Ngày: 02/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kiosk kiểm tra sức khỏe
Tên thương mại: Kiosk kiểm tra sức khỏe
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: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: Kiểm tra sức khỏe ban đầu, các tham số: Chiều cao, Cân nặng, BMI, Huyết áp, Nhịp tim, Nhiệt độ, SpO2, Đo đường huyết (tùy chọn), Đo Axit Uric (tùy chọn), Đo thành phần cơ thể: Mỡ cơ thể, mỡ nội tạng, nước trong cơ thể, cơ, khối lượng xương, chuyển hóa cơ bản,....
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: Wuhan Xiekang Intelligent Health Equipment Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: No.3 and No.4, 3rd Floor, Building B8, Medical Device Park, No. 818 Gaoxin Avenue, Donghu New Technology Development Zone, Wuhan, China

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần IDICS

Địa chỉ: Số 19, đường 2.2, KĐT Gamuda Garden, P. Trần Phú, Q. Hoàng Mai, Tp. Hà Nội, Việt Nam, Phường Trần Phú, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.666666.24 Điện thoại di động: 0963.41.75.75

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

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	Kiosk kiểm tra sức khỏe	Health Checkup Kiosk	XKZN-D102	01 thùng / hệ thống	Wuhan Xiekang Intelligent Health Equipment Co., Ltd.	No.3 and No.4, 3rd Floor, Building B8, Medical Device Park, No. 818 Gaoxin Avenue, Donghu New Technology Development Zone, Wuhan, China.	CHINA