

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002488/PCBB-BYT

Ngày công bố: 11/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH

2. Địa chỉ: 766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 16-2022/TMT-CBB Ngày: 11/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Holter 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: Hộp/1 bộ

Mục đích sử dụng: Ghi liên tục toàn bộ quá trình hoạt động điện tim (ECG) trong 24 đến 48 giờ để giúp bác sĩ có được các phân tích và chẩn đoán bệnh để đưa ra các phương pháp điều trị phù hợp.

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: EN ISO 14971:2012; UNI CEI EN ISO 15223-1:2017; IEC 60601-1:2005 + A1:2012; IEC 60601-1-2:2014

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: LUMED S.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Staffora 18/9, 20073 Opera (MI), Italy

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị - Dụng cụ Y Khoa Tân Mai Thành

Địa chỉ: 766/3 Sư Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 38622926 Điện thoại di động: 0909123344

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
5	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

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	Holter điện tim	EP-LU20001		Hộp/1 bộ	LUMED S.r.l.	Via Staffora 18/9, 20073 Opera (MI)	ITALY
2	Holter điện tim	EP-LU20002		Hộp/1 bộ	LUMED S.r.l.	Via Staffora 18/9, 20073 Opera (MI)	ITALY