

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002042/PCBB-HN

Ngày công bố: 13/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 đường Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 07-2022/CBB-IDSHN Ngày: 09/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy theo dõi huyết áp (Holter huyết áp)

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 36888

Chủng loại: ABPM 7100

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Holter huyết áp được dùng như một công cụ chẩn đoán để đánh giá huyết áp bệnh nhân với các dấu hiệu của tăng huyết áp, hạ huyết áp, phì đại đường, chức năng thận suy giảm, hoặc cho bệnh nhân yêu cầu điều trị hạ huyết áp

Tên cơ sở sản xuất: IEM GMBH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gewerbepark Brand 42, Aachen, North Rhine-Westphalia, D-52078

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: FDA; Directive 93/42/EEC

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: Welch Allyn Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 4341 State street Rd, Skaneateles Falls, NY USA 13153

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433880808 Điện thoại di động: 1800 0028

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