

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002025/PCBB-HCM

Ngày công bố: 13/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC THUY AN

2. Địa chỉ: 32 Đường số 7, KDC Cityland Center Hills, Phường 07, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 08062022/CBTC-THUYAN Ngày: 09/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo điện tim (ECG) di động 12 chuyển đạo

Tên thương mại:

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

Chủng loại: PC-Based Resting ECG

Mã sản phẩm (nếu có): ECG-D12

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Ghi lại hoạt động điện học của tim lúc nghỉ ngơi và lưu trữ kết quả điện tim của bệnh nhân. Kèm phần mềm gợi ý đưa ra các triệu chứng bất thường trong hoạt động của tim, giúp các bác sĩ đưa ra chỉ định chính xác. Phân tích kết quả điện tim thu được.

Tên cơ sở sản xuất: BriteMED Technology Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3F., No. 306-3, Sec.1, Datong Rd., Sijhih Dist., New Taipei City 22146, Taiwan

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, CE

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: BriteMED Technology Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 3F., No. 306/306-3, Sec.1, Datong Rd., Sijhih Dist., New Taipei City 22146, Taiwan

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Công nghệ Sinh học Thụy An

Địa chỉ: 32 đường số 7, KDC Cityland Center Hills, Phường 07, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 2212 3005 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