

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002060/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/06/2022

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: 09-2022/CBB-IDSHN Ngày: 14/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy theo dõi sản khoa

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 12610

Chủng loại: FETAL2EMR Model F3

Mã sản phẩm (nếu có): 902300

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị được thiết kế để theo dõi không xâm lấn một thai nhi hoặc song thai trong quá trình khám, chuyển dạ và sinh nở trước sinh

Tên cơ sở sản xuất: EDAN Instruments Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong CHINA 518122

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: CooperSurgical, Inc (Wallach Surgical Devices)

Địa chỉ chủ sở hữu: 95 Corporate Drive, Trumbull. CT USA 06611

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x