

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002082/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP VÀ DỊCH VỤ HỢP LỰC

2. Địa chỉ: 114/15/50B Phạm Văn Chiêu, Phường 9, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 20220614-BP868F Ngày: 15/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo huyết áp tự động để bàn

Tên thương mại:

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

Chủng loại: BP868F

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong việc xác định huyết áp cho bệnh nhân và chẩn đoán cận lâm sàng trong bệnh viện

Tên cơ sở sản xuất: Ampall Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3F, Annex Hankcook Junja hyeopdong B/D, 114, Gansan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, 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: Ampall Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 3F, Annex of Korea Electronics Cooperative Building, 114 Gasan Digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP VÀ DỊCH VỤ HỢP LỰC

Địa chỉ: 114/15/50B Phạm Văn Chiêu, Phường 9, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0909061080 Điện thoại di động: 0909061080

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