

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002094/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN HUỆ CHI
2. Địa chỉ: Số nhà 17, Đường Einstein, , Phường Bình Thọ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 82/2022/CV-HCG Ngày: 16/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ đo huyết áp động mạch xâm lấn (Bộ dẫn truyền cảm ứng)
Tên thương mại: Bộ đo huyết áp động mạch xâm lấn (Bộ dẫn truyền cảm ứng)
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:
Mục đích sử dụng: Mục đích kết nối và theo dõi huyết áp của bệnh nhân trong các trường hợp:
 - + Sóc kéo dài/ hạ huyết áp nặng
 - + Nguy cơ rối loạn huyết động trong và sau phẫu thuật (đặc biệt là phẫu thuật tim và mạch máu lớn).
 - + Trường hợp bệnh sốt xuất huyết (độ III, IV có tái sóc), tay chân miệng (độ III, IV), viêm cơ tim nặng...
 - + Không đo được HA đo bằng tay.
 - + Tất cả các trường hợp sóc.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: ISO 13485
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: Sky Medical a.s.

Địa chỉ chủ sở hữu: Vincenry 24, Samorin, postcode 93101, Slovak Republic

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

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG 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	Bộ đo huyết áp động mạch xâm lấn (Bộ dẫn truyền cảm ứng)	BP-S00003; BP-S00029; BP-S00014; BP-D00001; BP-SP0002; BP-SN0002; BP-SN0003; BP-SN0004; BP-SN0005; BP-S00030; BP-S00031; BP-S00032 BP-S00033; BP-S00034; BP-S00035; BP-S00036; BP-S00037.	BP-S00003; BP-S00029; BP-S00014; BP-D00001; BP-SP0002; BP-SN0002; BP-SN0003; BP-SN0004; BP-SN0005; BP-S00030; BP-S00031; BP-S00032 BP-S00033; BP-S00034; BP-S00035; BP-S00036; BP-S00037.		Sky Medical a.s.	Vincenry 24, Samorin, postcode 93101, Slovak Republic	SLOVAKIA