

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000040/PCBB-BD

Ngày công bố: 23/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 28, đường số 2 VSIP II, KCN Việt Nam Singapore II, phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, Bình Dương, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 15.6.2022/VBCB Ngày: 16/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Nhiệt kế kỹ thuật số
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MC-246; MC-341; MC-343F
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Cung cấp khả năng đọc nhiệt độ an toàn, chính xác và nhanh chóng. Có thể đo nhiệt độ của mình thông qua miệng, trực tràng hoặc dưới cánh tay
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Omron Healthcare Manufacturing Việt Nam
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 28 VSIP II, đường 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: Omron Healthcare Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-000 Japan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 3812 5848 Điện thoại di động: Không áp dụng

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000004/PCBSX-BD

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x