

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002428/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ QUANG DƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 33, khu tập thể Bệnh Viện Nông nghiệp, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 12/07/2022/QDMED Ngày: 12/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Holter điện tim
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TLC5000; TLC6000: TLC9803
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để đo , theo dõi điện tim
Tên cơ sở sản xuất: Contec Medical Systems Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.112 Qinhuang West Street Economic&Technical Development Zone 066004 Qinhuangdao, Heibei Province , China
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: Contec Medical Systems Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.112 Qinhuang West Street Economic & Technology Development Zone 066004 Qinhuangdao , Hebei Province , China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ QUANG DƯƠNG

Địa chỉ: Số 33, khu tập thể Bệnh Viện Nông nghiệp, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0965588369 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x