

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002443/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ HỢP PHÁT

2. Địa chỉ: Số 38 , tổ 20, Phường Thanh Lương, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 3006.2/HP Ngày: 30/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy Đo Huyết Áp

Tên thương mại:

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: Thực hiện phép đo không xâm lấn và theo dõi huyết áp động mạch ở người trưởng thành

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 13845

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: Beurer GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Söflinger Strasse 218, 89077 Ulm, Germany

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Thiết bị Y tế Hợp Phát

Địa chỉ: Số 38 tổ 20, Phường Thanh Lương, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435773151 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 | 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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | x |
| 8 | Tài liệu khác (nếu có) | x |

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

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHUNG 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 | MÁY ĐO HUYẾT ÁP BẮP TAY | BM 54 | | | Grandway Technology (Shenzhen) Limmited | No.5, The Second Industrial Zone, Zhukeng Community Longtian Street, Pingshan District 518118 Shenzhen Guangdong, The People's Republic Of China | CHINA |
| 2 | MÁY ĐO HUYẾT ÁP BẮT TAY | BM 55 | | | Andon Health Co., Ltd | No.3 Jinping street YaAn Road, Nankai Distric, Tianjin 300190, China | CHINA |
| 3 | MÁY ĐO HUYẾT ÁP BẮP TAY | BM 57 | | | Suzhou Sunspirit Co., Ltd | No.72, Hengshan Road, Suzhou New District, 215009 Suzhou, People's Republic of China | CHINA |
| 4 | MÁY ĐO HUYẾT ÁP BẮP TAY | BM 77 | | | Rossmax International Ltd | 12F., No.189, Kang Chien Rd., Taipei. 114, Taiwan, R.O.C | CHINA |
| 5 | MÁY ĐO HUYẾT ÁP BẮP TAY | BM 81 | | | Grandway Technology (Shenzhen) Limmited | No.5, The Second Industrial Zone, Zhukeng Community Longtian Street, Pingshan District 518118 Shenzhen Guangdong, The People's Republic Of China | CHINA |
| 6 | MÁY ĐO HUYẾT ÁP CỔ TAY | BC 85 | | | Grandway Technology (Shenzhen) Limmited | No.5, The Second Industrial Zone, Zhukeng Community Longtian Street, Pingshan District 518118 Shenzhen Guangdong, The People's Republic Of China | CHINA |
| 7 | MÁY ĐO HUYẾT ÁP BẮP TAY | BM 95 | | | MD Biomedical (Foshan) Co., Ltd | Room 608/609, Building 1, Xinruncheng Building, 65 Guiping Middle Road, Guicheng Street, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province | CHINA |
| 8 | MÁY ĐO HUYẾT ÁP BẮP TAY VỚI CHỨC NĂNG ĐIỆN TÂM ĐỒ | BM 96 | | | Globalcare Medical Technology Co.Ltd | 7th building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan, Town, 528415 Zhongshan city, Guangdong Province, China | CHINA |
| 9 | MÁY ĐO HUYẾT ÁP CỔ TAY | BC 54 | | | Guangdong Transtek medical Electronics Co.,Ltd | Zone A, No.105 Dongli Road, Torch Development District, 528437 Zhongshan, Guangdong, People's Republic Of China | CHINA |