

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002444/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/HP Ngày: 30/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: MÁY ĐO ĐIỆN TÂM ĐỒ VÀ NHỊP TIM

Tên thương mại:

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

Chủng loại: ME 90

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được sử dụng để nhanh chóng ghi điện tâm đồ (ECG) khi bạn đang di chuyển, cho kết quả đánh giá ngay lập tức. Ngoài ra, thiết bị cung cấp đánh giá rõ ràng qua quá trình đo, đặc biệt khi xuất hiện rối loạn nhịp tim.

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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	MÁY ĐO ĐIỆN TÂM ĐỘ VÀ NHỊP TIM	ME 90			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