

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002442/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: 3006.1/HP Ngày: 30/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: MÁY TẬP, TRỊ LIỆU TĨNH MẠCH

Tên thương mại:

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

Chủng loại: FM 150

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị giúp cải thiện tuần hoàn máu, giảm đau nhức, phù nề, tức nặng của đôi chân nhờ phục hồi chức năng của van tĩnh mạch, đẩy máu tĩnh mạch bị tắc nghẽn ở chân lên phía 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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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 TẬP, TRỊ LIỆU TĨNH MẠCH	FM 150			Shenzhen Pango Electronic Co. Ltd	No. 25, 1st Industry Zone, Fenghuang Road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen 518115 Guangdong, China	CHINA