

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002448/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GE HEALTHCARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: V1505-1506 Pacific Place, số 83B Lý Thường Kiệt, Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 65/2022 Ngày: 14/07/2022
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: Seer 1000
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: SEER 1000 là một holter điện tim, được chỉ định cho các bệnh nhân cần phải ghi điện tim liên tục. Trong đó bao gồm các bệnh nhân tim đập nhanh, đau ngực hoặc khó thở, hoặc những người cần được theo dõi để đánh giá khả năng của tim hiện tại.
Tên cơ sở sản xuất: getemed Medizin- und Informationstechnik AG
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germany
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: getemed Medizin- und Informationstechnik AG
Địa chỉ chủ sở hữu: Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH GE Healthcare Việt Nam

Địa chỉ: V1505-1506 Pacific Place, 83B Lý Thường Kiệt, phường Trần Hưng Đạo, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam, Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84(24)71067288 Điện thoại di động: +84909922045

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