

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002456/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN LE MEDTEK
2. Địa chỉ: 1/1 Trương Quyền, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02-22/LEMEDTEK-GPLHB Ngày: 13/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy kiểm tra HP bằng hơi thở
Tên thương mại: Máy kiểm tra HP bằng hơi thở
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: FANhp FANci4; HeliFANplus FANci3
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Thiết bị này được thiết kế để kiểm tra vi khuẩn Helicobacter Pylori (HP) trong dạ dày bằng cách xét nghiệm hơi thở. Không được sử dụng thiết bị cho mục đích khác
Tên cơ sở sản xuất: Fischer ANalysen Instrumente GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Brhestr. 25-27, 04347 Leipzig, Germany
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: Fischer ANalysen Instrumente GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Brhestr. 25-27, 04347 Leipzig, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty CP Le Medtek
Địa chỉ: 1/1 Trương Quyền, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Minh

Điện thoại cố định: (028)6286 0320 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 hợp chuẩn	x