

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002458/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG NAM
2. Địa chỉ: 58-62 Nguyễn Phi Khanh, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022/PN Ngày: 13/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy siêu âm chẩn đoán
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: Siêu âm tổng quát, sản khoa, tiền sản khoa, tim thai, phụ khoa, niệu khoa, tuyến vú, các cơ quan nhỏ.
Siêu âm thận, mạch máu, khoa nhi, ổ bụng, cơ xương
Siêu âm Tim, TCD...
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 13485: 2019
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: Samsung Medison Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun, Gangwon-do, Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH trang thiết bị y tế Phương Nam

Địa chỉ: 58-62 Nguyễn Phi Khanh, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38298736 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

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 siêu âm chẩn đoán và linh kiện kèm theo	V6			Samsung Medison Co., Ltd.	3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun, Gangwon-do, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Máy siêu âm chẩn đoán và linh kiện kèm theo	V7			Samsung Medison Co., Ltd.	3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun, Gangwon-do, Korea	KOREA, DEMOCRATIC PEOPLE'S REPUBLIC OF