

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002515/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẠN NIÊN
2. Địa chỉ: Số 51, ngõ 228, phố Lê Trọng Tấn, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: VN/ASPEL-01 Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy điện tim  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: AsCARD Grey  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng đo điện tâm đồ cho người lớn và bệnh nhi tại các trung tâm kiểm tra sức khỏe  
Tên cơ sở sản xuất: ASPEL S.A.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: os. H. Sienkiewicza 33, 32-080 Zabierzów, Ba Lan  
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: ASPEL S.A.  
Địa chỉ chủ sở hữu: os. H. Sienkiewicza 33, 32-080 Zabierzów, Ba Lan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Vạn Niên  
Địa chỉ: 51/ 228, Lê Trọng Tấn, Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435375444 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
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x