

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002568/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ VÀ DỊCH VỤ MAXMED
2. Địa chỉ: số nhà 14B, ngách 83, ngõ 355, đường Xuân Đình, Phường Xuân Đình, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/MAXMED-CBB Ngày: 22/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ đầu đo huyết áp xâm lấn dùng một lần
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: Được sử dụng để theo dõi các loại áp lực như áp lực tĩnh mạch trung tâm, áp lực động mạch phổi, áp lực tâm nhĩ để lấy áp lực sinh lý, và cung cấp bằng chứng khách quan để chẩn đoán, điều trị và đánh giá tiên lượng.
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: 93/42/EEC
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: SCW Medicath Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: NO.4 Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, Shenzhen, P.R.China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG 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	Bộ đầu đo huyết áp xâm lấn dùng một lần	DPT-248			SCW Medicath Ltd	NO.4 Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, Shenzhen, P.R.China	CHINA
2	Bộ đầu đo huyết áp xâm lấn dùng một lần	DPT-II			SCW Medicath Ltd	NO.4 Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, Shenzhen, P.R.China	CHINA