

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002683/PCBB-HCM

Ngày công bố: 15/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ KỸ THUẬT H.B

2. Địa chỉ: 185 Đường số 1, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 090822/HB.CBB Ngày: 10/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy bơm hơi áp lực ngắt quãng và phụ kiện bao gồm: Ống dẫn khí, Bao quần cánh tay, Bao quần bàn chân, Bao quần chân
Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: SCD600

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giúp bệnh nhân trưởng thành thúc đẩy tuần hoàn máu, phòng ngừa huyết khối tĩnh mạch sâu và thuyên tắc phổi

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518052, China

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Kỹ thuật H.B

Địa chỉ: 185 Đường số 1, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02873076689 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x