

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002819/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN MÀU XANH VIỆT
2. Địa chỉ: P602, CT4, KĐT Sông Đà, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03MXV/CBB Ngày: 17/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: MÁY ĐO HUYẾT ÁP
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: LT-P30; LT-P30A; LT-P31; LT-P31A
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng để đo và theo dõi các giá trị huyết áp, nhịp tim
Tên cơ sở sản xuất: Zhuhai Linte Medical Instrument Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4th Floor, Building 1 No.66, Yongda Road, Hongqi Town, Jinwan district, 519090 Zhuhai, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: Zhuhai Linte Medical Instrument Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 4th Floor, Building 1 No.66, Yongda Road, Hongqi Town, Jinwan district, 519090 Zhuhai, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Màu Xanh Việt

Địa chỉ: P602, CT4, KĐT Sông Đà, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432535053 Điện thoại di động: 02432535053

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