

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002837/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NOVAMED VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Ô văn phòng số 10, tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 20/2022/NOVAMED Ngày: 23/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị chẩn đoán siêu âm MUS-P0303

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Ultrasound Diagnostic Equipment MUS-P0303

Mã sản phẩm (nếu có): LSMUS-P0303-C35

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: LSMUS-P0303-C35 là một hệ thống siêu âm chẩn đoán hình ảnh để quan sát qua da tổng quát lồng ngực, ổ bụng, tiêu hóa và hô hấp, sản khoa, tiết niệu và những vùng khác.

Tên cơ sở sản xuất: Fujikin Incorporated

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 18 Miyukigaoka, Tsukuba, Ibaraki, 305-0841, Japan

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13845:2016

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: Fujikin Incorporated

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-3-2 Itachibori, Nishi-ku, Osaka-shi, Osaka, Japan

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN NOVAMED VIỆT NAM

Địa chỉ: Ô văn phòng số 10, tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, phường Giảng Võ,

quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466866674 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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x