

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002869/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GE HEALTHCARE VIỆT NAM

2. Địa chỉ: V1505-1506 Pacific Place, số 83B Lý Thường Kiệt, Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 80/2022 Ngày: 24/08/2022

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: CASE

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: CASE được thiết kế để tiếp thu, xử lý, ghi lại, lưu kho, phân tích và xuất ra dữ liệu điện tâm đồ (12 và 15 đạo trình) trong một khoảng thời gian căng thẳng sinh lý học hoặc trong một kiểm tra điện tâm đồ lúc nghỉ và tiếp thu dữ liệu từ các thiết bị phụ trợ ví dụ như thiết bị đo huyết áp khi di chuyển và thiết bị đo phế dung. Ngoài ra, máy cũng cung cấp các bản ghi hình thái trung vị và ghi điện tâm đồ trong thời gian thực mà có hoặc không có phát hiện loạn nhịp tim.

Tên cơ sở sản xuất: GE Medical Systems Information Technologies- Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, 32575 Chihuahua Mexico

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: GE Medical Systems Information Technologies, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226 USA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH GE Healthcare Việt Nam

Địa chỉ: V1505-1506 Pacific Place, 83B Lý Thường Kiệt, phường Trần Hưng Đạo, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam, Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84(24)71067288 Điện thoại di động: +84909922045

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