

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002871/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: 82/2022 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: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Hệ Thống Phân Tích Điện Tâm Đồ Nghi MAC 5 có chức năng thu nhận, phân tích, hiển thị và ghi lại thông tin điện tâm đồ từ nhóm mẫu người trưởng thành hoặc trẻ nhỏ.
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: 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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Máy điện tim	MAC 5 A4			GE Medical Systems (China) Co., Ltd.	No.19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028, Jiangsu, China	CHINA
2	Máy điện tim	MAC 5 A4			GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V	Calle Valle Del Cedro 1551 Juarez, Chihuahua Mexico 32575	MEXICO
3	Máy điện tim	MAC 5 A5			GE Medical Systems (China) Co., Ltd.	No.19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028, Jiangsu, China	CHINA
4	Máy điện tim	MAC 5 A5			GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V	Calle Valle Del Cedro 1551 Juarez, Chihuahua Mexico 32575	MEXICO
5	Máy điện tim	MAC 5 Lite			GE Medical Systems (China) Co., Ltd.	No.19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028, Jiangsu, China	CHINA
6	Máy điện tim	MAC 5 Lite			GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V	Calle Valle Del Cedro 1551 Juarez, Chihuahua Mexico 32575	MEXICO