

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002858/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDTECH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số nhà 17, ngách 124/49, Tổ dân phố số 1, Phố Miêu Nha, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBB/MT/2022 Ngày: 22/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy nghe tim thai
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: JPD-100E; JPD-100S6; JPD-200C
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng để đo và nghe nhịp tim của thai nhi
Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, 518103, 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: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, 518103, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH MEDTECH Việt Nam
Địa chỉ: Số nhà 17, ngách 124/49, Tổ dân phố số 1, Phố Miêu Nha, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Hà Nội, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm,

Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 66 507 157 Điện thoại di động: 02466507157

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