

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002897/PCBB-HCM

Ngày công bố: 07/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - Y TẾ ĐỊNH GIANG
2. Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 36B/ABP/SpaceL Ngày: 06/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Holter theo dõi huyết áp
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 90227, 90217A
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Giúp theo dõi huyết áp lưu động và đánh giá tình trạng huyết áp
Tên cơ sở sản xuất: Spacelabs Healthcare, Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 35301 S.E. Center Street, Snoqualmie, Washington 98065, USA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EC, ISO 13485
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: OSI Systems, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 12525 Chadron Avenue Hawthorne, California 90250, United States
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang

(DIGIMED CO., LTD)

Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 35120800 Điện thoại di động: 0937496868

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