

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002954/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ Y TẾ SAO ĐÔNG DƯƠNG

2. Địa chỉ: Tổ 19, Thị trấn Đông Anh, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/SDD-SYT Ngày: 08/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo huyết áp

Tên thương mại: TD-3128

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

Chủng loại: TD-3128

Mã sản phẩm (nếu có): TD-3128A; TD-3128B

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy đo huyết áp là một hệ thống được thiết kế để đo huyết áp không xâm lấn. Nó được thiết kế để sử dụng tại nhà và trong các thiết lập lâm sàng.

Tên cơ sở sản xuất: TaiDoc Technology Corporation Wugu Factory

Địa chỉ cơ sở sản xuất: B1-7F, No 127, Wugong 2nd Rd, Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: theo 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: TaiDoc Technology Corporation Wugu Factory

Địa chỉ chủ sở hữu: B1-7F, No 127, Wugong 2nd Rd, Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SAO ĐÔNG DƯƠNG

Địa chỉ: Tổ 19, Thị trấn Đông Anh, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84-4.629 555 92 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