

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002922/PCBB-HCM

Ngày công bố: 12/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ XÂY DỰNG TÂN LONG

2. Địa chỉ: 17-19 Hoàng Diệu, Phường 12, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 1622/CBTL-SPO2 Ngày: 08/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo nồng độ bão hòa oxy

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: Máy sử dụng trên người, để đo nồng độ bão hòa oxy (trong máu), kèm đo nhịp tim. Máy phù hợp để sử dụng cho cá nhân, tại nhà; hoặc sử dụng trong các cơ sở y tế, bệnh viện, nơi điều trị y tế cộng đồng, điều trị y tế trong thể thao,...

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: ISO 13485, EC

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: Contec Medical Systems Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 112 Qinhuang West street, Economic & Technical Development Zone 066004, Qinhuangdao, Hebei province, P.R.China

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại và Xây Dựng Tân Long

Địa chỉ: 17-19 Hoàng Diệu, Phường 12, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 37580851 Điện thoại di động: 0902999444

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 hợp chuẩn	x
8	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	CHỦNG 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 đo nồng độ bão hòa oxy		CMS50D		Contec Medical Systems Co., Ltd	No. 112 Qinhuang West street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei province, P.R.China	CHINA
2	Máy đo nồng độ bão hòa oxy		CMS50DL		Contec Medical Systems Co., Ltd	No. 112 Qinhuang West street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei province, P.R.China	CHINA
3	Máy đo nồng độ bão hòa oxy		CMS50D-BT		Contec Medical Systems Co., Ltd	No. 112 Qinhuang West street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei province, P.R.China	CHINA
4	Máy đo nồng độ bão hòa oxy		CMS50E		Contec Medical Systems Co., Ltd	No. 112 Qinhuang West street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei province, P.R.China	CHINA
5	Máy đo nồng độ bão hòa oxy		CMS50F		Contec Medical Systems Co., Ltd	No. 112 Qinhuang West street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei province, P.R.China	CHINA
6	Máy đo nồng độ bão hòa oxy		CMS50I		Contec Medical Systems Co., Ltd	No. 112 Qinhuang West street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei province, P.R.China	CHINA
7	Máy đo nồng độ bão hòa oxy		CMS50S		Contec Medical Systems Co., Ltd	No. 112 Qinhuang West street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei province, P.R.China	CHINA
8	Máy đo nồng độ bão hòa oxy		CMS60C		Contec Medical Systems Co., Ltd	No. 112 Qinhuang West street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei province, P.R.China	CHINA
9	Máy đo nồng độ bão hòa oxy		CMS60D		Contec Medical Systems Co., Ltd	No. 112 Qinhuang West street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei province, P.R.China	CHINA