

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002913/PCBB-HCM

Ngày công bố: 12/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV XUẤT NHẬP KHẨU ĐỨC TRÍ
2. Địa chỉ: 377/8 Thống Nhất, Phường 11, Quận Gò Vấp, Tp.HCM, Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 07/2022/CBB-ĐT Ngày: 08/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo niệu dòng đồ
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: UroPortNG
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để chẩn đoán, dành cho chẩn đoán trực tiếp thông qua đo lưu lượng nước tiểu được hiển thị thông qua biểu đồ phần mềm.
Tên cơ sở sản xuất: tic Medizintechnik GmbH & Co. KG
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Endelner Feld 9, 46286 Dorsten, Germany
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 2016
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: tic Medizintechnik GmbH & Co. KG
Địa chỉ chủ sở hữu: Endelner Feld 9, 46286 Dorsten, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN XUẤT NHẬP KHẨU ĐỨC TRÍ
Địa chỉ: 377/8 đường Thống Nhất, Phường 11, Quận Gò Vấp, Tp.HCM,

Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0901691692 Điện thoại di động: 0901691692

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x