

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003527/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH

2. Địa chỉ: 766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 19-2022/TMT-CBB Ngày: 02/11/2022

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: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: Hộp/1 cái

Mục đích sử dụng: Được chỉ định sử dụng để phát hiện nhịp tim thai nhi từ đầu thai kỳ đến khi sinh, sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe ở các bệnh viện, phòng khám.

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: EN 60601-1-2:2015; EN 60601-2-37:2015; EN ISO 14971:2012; EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN 62366-1:2015; EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 780:2015

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: Edan Instruments, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị - Dụng cụ Y Khoa Tân Mai Thành

Địa chỉ: 766/3 Sư Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 38622926 Điện thoại di động: 0909123344

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

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 nghe tim thai	Sonotrax II		Hộp/1 cái	Edan Instruments, Inc.	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
2	Máy nghe tim thai	Sonotrax II Pro		Hộp/1 cái	Edan Instruments, Inc.	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
3	Máy nghe tim thai	SD1		Hộp/1 cái	Edan Instruments, Inc.	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
4	Máy nghe tim thai	SD3		Hộp/1 cái	Edan Instruments, Inc.	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
5	Máy nghe tim thai	SD3 LITE		Hộp/1 cái	Edan Instruments, Inc.	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
6	Máy nghe tim thai	SD3 PLUS		Hộp/1 cái	Edan Instruments, Inc.	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
7	Máy nghe tim thai	SD3 PRO		Hộp/1 cái	Edan Instruments, Inc.	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA