

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003643/PCBB-HCM

Ngày công bố: 15/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH FRESENIUS MEDICAL CARE VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng lửng và Tầng 2, Tòa nhà PLS, số 366 Nguyễn Trãi, Phường 08, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 20.10-4/RA-FME Ngày: 07/11/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy theo dõi thành phần cơ thể

Tên thương mại:

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

Chủng loại: BCM

Mã sản phẩm (nếu có): H022011

Quy cách đóng gói: 1 máy/thùng

Mục đích sử dụng: BCM được dùng để đánh giá trạng thái dịch trong cơ thể sử dụng phương pháp đo quang phổ trở kháng sinh học từ các thành phần trong cơ thể từ đó xác định được mức dịch dư thừa trong cơ thể. Ngoài ra máy còn xác định được tình trạng dinh dưỡng của bệnh nhân.

Tên cơ sở sản xuất: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Schweinfurt Plant

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Hafenstraße 9 97424 Schweinfurt Germany

Nước cơ sở sản xuất: GERMANY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Địa chỉ chủ sở hữu: Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg, Germany

Nước chủ sở hữu: GERMANY

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

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Fresenius Medical Care Việt Nam

Địa chỉ: Tầng lửng và Tầng 2, Tòa nhà PLS, số 366 Nguyễn Trãi, Phường 8, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 08, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (+84) 28.3866.2828

Điện thoại di động: (+84) 35990793

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x