

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003227/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y HỌC ĐỨC CHI
2. Địa chỉ: Số 4, ngõ 91/2 phố Chùa Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: ECG-IR/DC-CBLA Ngày: 21/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán điện cực (ECG) dùng trong phòng cộng hưởng từ
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 1812
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Miếng dán điện cực được ứng dụng theo dõi hoặc chẩn đoán điện tim ECG
Tên cơ sở sản xuất: Iradimed Corporation
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1025 Willa Springs Dr Winter Springs, FL USA 32708, UNITED STATES
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: Iradimed Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 1025 Willa Springs Dr Winter Springs, FL USA 32708, UNITED STATES
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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 của trang thiết bị y tế thuộc loại A.	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	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x