

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002521/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 09/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TOÀN CẦU
2. Địa chỉ: 45/7 Gò Cẩm Đệm, Phường 10, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 12/GLOBALMEDICAL Ngày: 05/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Giấy in y tế  
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: Giấy in dùng để in kết quả của máy điện tim, máy siêu âm và máy theo dõi sản khoa  
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: FDA, ISO9001, ISO13485
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: Tele-paper (M) Sdn.Bhd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Lot 2C, Jalan Keluli 15/16, Section 15, 40200 Shah Alam, Selangor, Malaysia, MALAYSIA
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Giấy in siêu âm	Cuộn	110S-VM, 110HD-VM, 110HG-VM, 210S-VM, 210HD-VM, 210HG-VM		Tele-paper (M) Sdn.Bhd/ Malaysia	Tele-paper (M) Sdn.Bhd/ Malaysia	Vật tư tiêu hao dùng 1 lần
2	Giấy in monitor sản khoa dùng cho máy hãng Advance Medical System	Xấp	91-120100150-AMS/M-0 91-120100150-AMS/M-1				
3	Giấy in monitor sản khoa dùng cho máy hãng Biocare	Xấp	91-112100160-BC/M-0				
4	Giấy in điện tim dùng cho máy hãng Biocare	Cuộn	90-503016-VM/M 90-603016-VM/M 90-1123016-VM/M 90-2103016-VM/M				
5	Giấy in monitor sản khoa dùng cho máy hãng Bionet	Cuộn	90-2152516-BN/H-2 90-1522516-BN/H-2				
6	Giấy in điện tim dùng cho máy hãng Bionet	Cuộn	90-2152516-BN/M-1				
7	Giấy in monitor sản khoa dùng cho máy hãng Bistos	Xấp	91-130120250-BT/M-0 91-130120250-BT/M-1 91-15090150-BT/M-0				
8	Giấy in monitor sản khoa dùng cho máy Corometrics	Cuộn/ Xấp	90-1404520-CO/M-2 91-1529015-CO/M-0 91-15290150-CO/M-1				

9	Giấy in monitor sản khoa dùng cho máy hãng EDAN	Xấp	91-11290150-CD/MS-0 91-11290150-CD/MS-1 91-15290150-CO/M-0				
10	Giấy in điện tim dùng cho máy hãng EDAN	Cuộn/ Xấp	90-503016-VM/M 90-802513-VM/M 90-2102516-VM/M 91-110140142-FD/MS-0 91-215280100-ED/MS-0 91-210295100-ED/MS-0 91-210295200-ED/MS-0 91-210140142-NK/MS-0 90-2152516-VM/M				
11	Giấy in điện tim dùng cho máy hãng FUKUDA	Cuộn/ Xấp	90-503016-VM/M 90-633016-VM/M 91-63100300-FC/MS-1 90-1303016-VM/M 91-13070666-FC/MS-0 91-145150400-FC/MS-0 91-210150400-FC/MS-0				
12	Giấy in điện tim dùng cho máy hãng FUKUDA DENSHI	Cuộn/ Xấp	90-633016-FD/M-2 91-5075400-FD/MS-0 91-6375400-FD/MS-0 91-63100300-FD/MS-0 91-63100300-FC/MS-1 91-110140142-FD/MS-0 90-1453016-FD/M-1 90-2103016-VM/M-1 91-210300300-FD/MS-0				

13	Giấy in điện tim dùng cho máy hãng PHILIPS/ HEWLETT PACKARD	Cuộn/ Xấp	90-503016-P/KB-2 91-210300200-P/M-0 91-215280200-P/M-0 91-210300250-P/MS-0 91-215280250-P/MS-0				
14	Giấy in monitor sản khoa dùng cho máy hãng PHILIPS/ HEWLETT PACKARD	Xấp	91-150100150-P/MS-0 91-150100150-P/HS-0 91-150100150-P/HS-1				
15	Giấy in monitor sản khoa dùng cho máy hãng HUNTLEIGH/ SONICAID	Xấp	91-152150200-HT-0 91-210150200-HT-0 91-142150300-SD/B-0				
16	Giấy in điện tim dùng cho máy hãng KENZ SUZUKEN	Cuộn/ Xấp	90-503013-VM/M 90-802513-VM/M 90-1123016-VM/M 91-11290300-K/MS-0 90-1833016-VM/M 91-183280200-K/MS-0 91-210150200-K/MS-0 91-210300200-K/MS-0 91-210300200-K/MS-1				
17	Giấy in điện tim dùng cho máy hãng MEDIANA	Cuộn/ Xấp	90-802513-VM/M 91-215280200-MD/MS-0				
18	Giấy in monitor sản khoa dùng cho máy hãng MEDIANA	Xấp	91-15090150-BT/M-0				

19	Giấy in điện tim dùng cho máy hãng MINDRAY	Cuộn/ Xấp	90-502016-VM/M 90-802016-VM/M-1 91-210295150-MY/MS-0				
20	Giấy in điện tim dùng cho máy hãng NIHON KOHDEN	Cuộn/ Xấp	90-503016-VM/M 91-50100200-NK/M-0 91-50100300-NK/M-0 91-50100300-NK/S-0 90-633016-VM/M 91-110100200-NK/S-0 91-110140143-NK/S-0 91-110150200-NK/S-0 90-1453016-VM/M-1 90-1456016-VM/M-1 90-1456016-NK/MS-1 91-145100300-NK/MS-0 91-15090300-NK/MS-0 91-210140200-NK/S-0 91-210280200-NK/MS-0 91-210140142-NK/MS-0 91-210295250-NK/S-0 91-2153001000-NK/K-0 91-2453001000-NK/K-0				

21	Giấy in điện tim dùng cho máy hãng SCHILLER	Xấp	91-210150400-S/MS-0 91-145100350-S/HS-0 91-70100200-S/MS-0 91-210140250-S/HS-0 91-9090400-S/MS-0 91-210280215-S/MS-0 91-210140160-S/MS-0 91-210280200-S/MS-0 91-21028020080-S/MS-0 91-8070300-S/MS-0 91-11494200-S/MS-0 91-11494100-S/MS-0 91-210140180-S/MS-0				
22	Giấy in điện tim dùng cho máy hãng Siemens	Xấp	91-6375400-FD/MS-0 91-104100200-SS/MS-0				
23	Giấy in điện tim dùng cho máy hãng TRISMED	Cuộn	90-633016-VM/M-2 90-1103016-VM/M-2 90-2152516-VM/M-2				
24	Giấy in monitor sản khoa dùng cho máy hãng TOITU	Xấp	91-152150200-TT/HS-0 91-152150200-TT/H-0				
25	Giấy in điện tim dùng cho máy hãng WELCH ALLYN	Cuộn/ Xấp	90-1142013-WA/M-1 91-11470250-WA/MS-0 91-210280200-WA/MS-0 91-210280200-WA/MS-1				