

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000041/PCBB-HCM

Ngày công bố: 05/01/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ ALFRESA CODUPHA VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 509-515, đường Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022/VBCBB-ALF Ngày: 03/01/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy điện tim

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: Máy điện tim là một trong các công cụ mà bác sĩ sử dụng để đánh giá, chẩn đoán và theo dõi chức năng tim của bệnh nhân.

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Fukuda Denshi Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 3-39-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483, JAPAN

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG
CODUPHA

Địa chỉ: Lầu 2,3,4,5,6 Tòa nhà 509-515 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10,

Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838644474 Điện thoại di động:

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 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

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 điện tim		FCP-8100		Fukuda Denshi Co., Ltd.	3-39-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483	JAPAN
2	Máy điện tim		FX-8100		Fukuda Denshi Co., Ltd.	3-39-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483	JAPAN
3	Máy điện tim		FX-8200		Fukuda Denshi Co., Ltd.	3-39-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483	JAPAN
4	Máy điện tim		FX-8300		Fukuda Denshi Co., Ltd.	3-39-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483	JAPAN
5	Máy điện tim		FX-8400		Fukuda Denshi Co., Ltd.	3-39-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483	JAPAN
6	Máy điện tim		FX-8322		Fukuda Denshi Co., Ltd.	3-39-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483	JAPAN
7	Máy điện tim		FX-8322R		Fukuda Denshi Co., Ltd	3-39-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483	JAPAN