

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000553/PCBA-HCM

Ngày công bố: 15/04/2026

-
- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHAN ANH
 - Địa chỉ: Số T3 - T4 Đường Hồng Lĩnh, Cư Xá Bắc Hải, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh
 - Số văn bản của cơ sở: 02/2026-PA/TK-BYT/A Ngày: 14/04/2026
 - Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Gel điện tim
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ECG GEL 250 ml

Mã sản phẩm (nếu có):
ECG-0001
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Chất dẫn điện giúp tăng độ dẫn giữa bề mặt và cảm biến, đảm bảo tín hiệu rõ ràng đến thiết bị để theo dõi các chỉ số trong y tế.
Tên cơ sở sản xuất: TURKUAZ SAGLIK HIZMETLERI MEDIKAL TEMIZLIK KIMYASAL URUNLER SAN. VE TIC. A.S.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: AKÇABURGAZ MH. MUHSİN YAZICIOGLU CD. NO: 45/5 POST CODE: 34522 ESENYURT/ISTANBUL/TURKIYE, TURKEY
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, CE
 - Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
 - Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: TURKUAZ MEDIKAL KOZMETIK VE DIS TIC.LTD.STI.
Địa chỉ chủ sở hữu: AKÇABURGAZ MH. MUHSİN YAZICIOGLU CD. NO: 45/5 POSTA KODU: 34522 ESENYURT/ISTANBUL/TURKIYE,

TURKEY, TURKEY

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x