

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001168/PCBB-HN

Ngày công bố: 16/04/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DŨNG PHƯƠNG
- Địa chỉ: Số 35 ngách 102/25 Trường Chinh, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 1504/2026/DP Ngày: 16/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy điện tim
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: CARDIPIA800H, CARDIPIA400H

Mã sản phẩm (nếu có):
CARDIPIA800H, CARDIPIA400H
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để đo tín hiệu điện tim của bệnh nhân
Tên cơ sở sản xuất: TRISMED CO., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 409 SMEGA, 65 Techno 3 – ro, Yuseong – gu, Daejon 34016, Hàn Quốc, KOREA, REPUBLIC OF
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485
- 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: TRISMED CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 409 SMEGA, 65 Techno 3 – ro, Yuseong – gu, Daejon 34016, Hàn Quốc, KOREA, REPUBLIC OF
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Dũng Phương

Địa chỉ: Số 35 ngách 102/25 Trường Chinh, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435762191 Điện thoại di động:

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 B.	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	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