

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001592/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 12/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THÀNH PHÁT  
2. Địa chỉ: Số 10, Ngõ 67, Đường Tô Ngọc Vân, Phường Quảng An, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 04.2022/TP Ngày: 06/05/2022

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: ECG300G, ECG300GT, ECG600G, ECG1200G, ECG1212G, ECG1218G

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy điện tim là một thiết bị y tế dùng để theo dõi và ghi lại các xung điện hoạt động của tim trong một khoảng thời gian nhất định thông qua các điện cực vật lý gắn trên bề mặt da cơ thể con người, giúp các bác sỹ có thể quan sát và chẩn đoán bệnh tim.

Tên cơ sở sản xuất: Contec Medical Systems Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone 066004, Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, CE

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: Contec Medical Systems Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone 066004, Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Thành Phát

Địa chỉ: Số 10, ngõ 67, đường Tô Ngọc Vân, Phường Quảng An, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462928033 Điện thoại di động: 0912427059

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 đối với 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x