

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001649/PCBB-HCM

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI THIẾT BỊ Y TẾ MOSNEURO
2. Địa chỉ: 750/72 Điện Biên Phủ, Phường 10, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2101/MNR Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy điện cơ
Tên thương mại: Máy điện cơ
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: để thăm dò hệ thần kinh ngoại biên. Hệ thần kinh ngoại biên là phần dây thần kinh có vị trí ở bên ngoài não, tuỷ sống. Hệ thần kinh ngoại biên là tập hợp của các dây thần kinh, đám rối thần kinh và rễ thần kinh
Lợi ích của việc thực hiện ghi điện cơ sẽ giúp bác sĩ chẩn đoán xác định, chẩn đoán phân biệt bản chất tổn thương sợi trục hay tổn thương phối hợp, tế bào thần kinh vận động, myelin và chẩn đoán định khu, tiên lượng bệnh để từ đó xác định nguyên nhân của bệnh và đưa ra phương pháp điều trị hiệu quả nhất.
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: ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016
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: Neurosoft LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: 5, Voronin str. Ivanovo, 153032 Russian Federation

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI THIẾT BỊ Y TẾ MOSNEURO

Địa chỉ: 750/72 Điện Biên Phủ, Phường 10, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 10, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0912721742 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 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	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 cơ	Neuro-MEP-Micro			Neurosoft LLC	5, Voronin str. Ivanovo, 153032 Russian Federation	RUSSIAN FEDERATION
2	Máy điện cơ	Neuro-MEP			Neurosoft LLC	5, Voronin str. Ivanovo, 153032 Russian Federation	RUSSIAN FEDERATION
3	Máy điện cơ	Skybox			Neurosoft LLC	5, Voronin str. Ivanovo, 153032 Russian Federation	RUSSIAN FEDERATION
4	Máy điện cơ	Litebox			Neurosoft LLC	5, Voronin str. Ivanovo, 153032 Russian Federation	RUSSIAN FEDERATION