

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002316/PCBB-BYT

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÔNG VÀNG

2. Địa chỉ: Tầng 6, 374, Võ Văn Tần, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 59.2022_GG.CBB.Quan Ngày: 26/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo điện não

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: Thiết bị được sử dụng trong kỹ thuật ghi điện não đồ (EEG), để thăm khám đo lường các hoạt động điện và các sóng trong não bộ. Thiết bị có thể thực hiện được nhiều kỹ thuật ghi điện não đồ, như: Điện não đồ thường quy (Routine EEG), Điện não đồ có hình ảnh từ camera (Video EEG), Điện não đồ theo dõi thời gian dài (Long-term monitoring - LTM), Đa ký giấc ngủ (Polysomnography - PSG) và điện não đồ nội sọ (Stereo Electroencephalography - SEEG). Nhằm cung cấp cho Bác sĩ các dữ liệu để chẩn đoán các rối loạn chức năng của não bộ trong các bệnh lý thần kinh, tầm soát bệnh sớm ở não, cụ thể như: Chẩn đoán và theo dõi biểu hiện động kinh hay các rối loạn co giật khác, Hỗ trợ trong việc chẩn đoán chết não, Đánh giá mức độ thức tỉnh của bệnh nhân trong quá trình gây mê, Theo dõi điện não trong lúc mổ

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

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: NATUS MEDICAL INCORPORATED

Địa chỉ chủ sở hữu: 6701 Koll Center Parkway, Suite 120 Pleasanton, CA 94566 USA

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Y Tế Cỏ Vàng

Địa chỉ: Tầng 6, 374, Võ Văn Tần, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-54316993 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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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	CHUNG 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 đo điện não	Quantum EEG System			NATUS MEDICAL INCORPORATED DBA EXCEL-TECH LTD (XLTEK)	2568 BRISTOL CIR. OAKVILLE, ONTARIO CANADA L6H 5S1	CANADA
2	Máy đo điện não	Quantum EEG System			DUCOMMUN LABARGE TECHNOLOGIES	2222 E PENSAR DR APPLETON, WI USA 54911	UNITED STATES