

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001852/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 27/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 đường Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 04-2022/CBB-IDSHN Ngày: 27/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy theo dõi chức năng não

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 11467

Chủng loại: Olympic Brainz Monitor (OBM)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị được sử dụng để theo dõi áp lực sọ não tự động, giúp cung cấp thông tin thần kinh trong giai đoạn đầu phát triển của trẻ sơ sinh, dễ dàng theo dõi và phát hiện động kinh tự động, giúp các bác sĩ đưa ra các chuẩn đoán, quyết định lâm sàng.

Tên cơ sở sản xuất: Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xlteck)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2568 Bristol Circle, Oakville, Ontario

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Directive 93/42/EEC

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: 5900 First Avenue S, Seattle, WA 98108

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433880808 Điện thoại di động: 1800 0028

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