

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001797/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 30/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG

2. Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, phường 13, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh., Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: TL-Sedline/2022 Ngày: 24/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Cảm biến của máy theo dõi chức năng não

Tên thương mại:

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

Chủng loại: RD SedLine EEG Sensor; SedLine EEG Sensor

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Cảm biến của máy theo dõi chức năng não để dùng kèm máy theo dõi chức năng não

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

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: Masimo Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 52 Discovery, Irvine, CA, USA 92618

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG

Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ

Chí Minh

Điện thoại cố định: 38498888 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	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