

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001808/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/05/2022

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: 60.2022_GG.CBB.EEG Ngày: 27/05/2022

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: Máy đo điện não EEG32U dùng để đo điện não đồ, theo dõi chức năng não bộ để phát hiện các bất thường liên quan đến hoạt động điện não của não. Thông qua kiểm tra điện não đồ có thể tìm kiếm các biểu hiện bất thường dẫn đến tình trạng co giật và các vấn đề khác liên quan đến não bộ.

Bộ khuếch đại EEG32U được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia y tế đã qua đào tạo và được thiết kế để sử dụng trong các môi trường lâm sàng như phòng bệnh và đơn vị theo dõi động kinh. Nó có thể được sử dụng cho bệnh nhân ở mọi lứa tuổi, nhưng không được thiết kế để sử dụng cho thai nhi.

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 Công 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	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

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	EEG32U System			NATUS MEDICAL INCORPORATED DBA EXCEL-TECH LTD (XLTEK)	2568 BRISTOL CIR. OAKVILLE, ONTARIO CANADA L6H 5S1	CANADA
2	Máy đo điện não	EEG32U System			CREATION TECHNOLOGIES LP	6820 CREDITVIEW ROAD MISSISSAUGA, ONTARIO CANADA L5N 0A9	CANADA
3	Máy đo điện não	EEG32U System			NATUS NEUROLOGY INCORPORATED	3150 PLEASANT VIEW ROAD MIDDLETON, WI USA 53562	UNITED STATES