

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001920/PCBB-HCM

Ngày công bố: 06/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DMED
2. Địa chỉ: Số 50, Đường số 8A, Khu dân Cư Trung Sơn, Bình Chánh, Tp. HCM, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01022/DMED-EEMAGINE Ngày: 02/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy theo dõi chức năng não của bệnh nhân và phụ kiện đi kèm
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: neo
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: neo là hệ thống thu nhận điện não đồ (EEG) 8 kênh. Thiết bị này nhằm mục đích ghi và hiển thị các tín hiệu điện não đồ và aEEG để theo dõi tình trạng não của bệnh nhân sơ sinh (được định nghĩa là từ khi sinh đến 28 ngày sau sinh và tương ứng với độ tuổi sau sinh là 24 đến 46 tuần).
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: ISO13485, EC
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: eemagine Medical Imaging Solution GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Gubener Str. 47, 10243 Berlin, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế DMED

Địa chỉ: Số 50, đường số 8A, Khu Dân Cư Trung Sơn,, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903882290 Điện thoại di động: 0903346127

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 | 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 theo dõi chức năng não | neo | ANT-ES-820 | | eemagine Medical Imaging Solutions GmbH | Gubener Str. 47, 10243 Berlin, Germany | GERMANY |
| 2 | Phụ kiện máy theo dõi chức năng não | eego mini; ANT-RC-811;ANT-XC-810; ANT-XC-820; ANT-XC-821.R; ANT-XC-821.P; ANT-XC-822; ANT-XE-382; ANT-XE-385.C; ANT-XE-386; ANT-XE-398; ANT-XE-011 ; ANT-XE-001; ANT-XE-377 | | | eemagine Medical Imaging Solutions GmbH | Gubener Str. 47, 10243 Berlin, Germany | GERMANY |