

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002491/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT QUANG
2. Địa chỉ: Số 16 ngõ 178 Đường Thái Hà , Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 25/CB-PKDVQ Ngày: 30/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy Holter điện tim  
Tên thương mại: Máy Holter điện tim  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Argusys++  
Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Thùng carton

Mục đích sử dụng: Chỉ định cho các bệnh nhân có các triệu chứng sau:

- Các rối loạn nhịp tim (RLNT) thoáng qua.
- Xác định mối liên quan giữa triệu chứng với các RLNT.
- Phát hiện các RLNT không có triệu chứng ở những người bệnh bị NMCT, suy tim, hay bệnh cơ tim phì đại nhằm đánh giá các nguy cơ tim mạch sau này.
- Đánh giá hiệu quả điều trị của các thuốc chống loạn nhịp tim.
- Góp phần chẩn đoán bệnh cơ tim thiếu máu cục bộ.

Tên cơ sở sản xuất: Innomed Medical Zrt.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1146 Budapest, Szabo Jozsef u.12. - Hungary

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: Innomed Medical Zrt.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1146 Budapest, Szabo Jozsef u.12. - Hungary

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Việt Quang

Địa chỉ: số 16, ngõ 178, đường Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435373469 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x