

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002518/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM
2. Địa chỉ: 45/90 Bình Tiên, Phường 07, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0342022 Ngày: 22/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Ứng dụng điện tâm đồ

Tên thương mại:

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

Chủng loại: ECG app Version 1.X

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Ứng dụng ECG là một ứng dụng y tế di động chỉ có trên phần mềm được sử dụng với Apple Watch để tạo, ghi, lưu trữ, truyền và hiển thị điện tâm đồ (ECG) một kênh tương tự như ECG đạo trình I. Ứng dụng ECG xác định sự hiện diện của rung tâm nhĩ (AFib) hoặc nhịp xoang trên một dạng sóng có thể phân loại. Ứng dụng ECG không được đề xuất cho những người mắc các chứng loạn nhịp tim khác đã biết. Ứng dụng ECG sử dụng được ngay mà không cần chỉ dẫn của bác sĩ (OTC). Dữ liệu ECG được hiển thị bởi ứng dụng ECG chỉ nhằm mục đích cung cấp thông tin. Người dùng không nên tự suy luận hoặc tiến hành hoạt động lâm sàng dựa trên kết quả đầu ra của thiết bị mà không hỏi ý kiến của chuyên gia chăm sóc sức khỏe có chuyên môn. Mục đích của dạng sóng ECG là bổ sung cho phân loại nhịp nhằm phân biệt AFib với nhịp xoang thông thường và không nhằm thay thế các phương pháp chẩn đoán hoặc điều trị truyền thống. Ứng dụng ECG không dành cho những người dưới 22 tuổi sử dụng.

Tên cơ sở sản xuất: Apple Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, UNITED STATES

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Nhà sản xuất

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: Apple Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, UNITED STATES

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

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 |
| 8 | Tài liệu khác (nếu có) | x |