

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002530/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 27/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ BẮC ÂU

2. Địa chỉ: Tầng 5, Tòa nhà Songdo, 62A Phạm Ngọc Thạch, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/BA/CBTCAD Ngày: 25/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: (Hệ thống) Máy đo điện tim Holter

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: (Hệ thống) Máy đo điện tim Holter ghi dữ liệu điện tâm đồ của bệnh nhân và Phần mềm Cardiac Navigator đi kèm được sử dụng trong phân tích, hiển thị, chỉnh sửa và đưa ra các báo cáo về điện tâm đồ di động khi có các bất thường tim mạch hoặc các triệu chứng của bệnh thiếu máu cục bộ hoặc nhồi máu cơ tim.

Phần mềm Cardiac Navigator được sử dụng trong các trường hợp sau:

- Đánh giá các bệnh nhân có các triệu chứng liên quan tới các rối loạn nhịp tim hoặc các triệu chứng tim mạch bất thường khác
- Đánh giá các bệnh nhân có các triệu chứng có thể gây ra do nhồi máu cơ tim
- Đánh giá các bệnh nhân có sự biến đổi về khoảng ST
- Đánh giá các bệnh nhân có sử dụng máy tạo nhịp
- Đánh giá các bệnh nhân thực hiện các trắc nghiệm gắng sức
- Báo cáo các rối loạn nhịp tim.

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: Bittium Biosignals Oy

Địa chỉ chủ sở hữu: Pioneerinkatu 6, FI-70800 Kuopio, Phần Lan

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH EurooPassa

Địa chỉ: Tầng 5, Tòa nhà Songdo, 62A Phạm Ngọc Thạch, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0936533668 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Y Tế Bắc Âu

Địa chỉ: Tầng 5, Tòa nhà Songdo, 62A Phạm Ngọc Thạch, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0904682969 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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	(Hệ thống) Máy đo điện tim Holter	Bittium Faros 180; Bittium Faros 360			Bittium Biosignals Oy	Pioneerinkatu 6, FI-70800 Kuopio, Phần Lan	FINLAND
2	(Hệ thống) Máy đo điện tim Holter	Bittium Cardiac Navigator Software			Bittium Biosignals Oy	Pioneerinkatu 6, FI-70800 Kuopio, Phần Lan	FINLAND
3	(Hệ thống) Máy đo điện tim Holter	Bittium OmegaSnap™ 1-CH ECG Electrode			Bittium Biosignals Oy	Pioneerinkatu 6, FI-70800 Kuopio, Phần Lan	FINLAND
4	(Hệ thống) Máy đo điện tim Holter	Bittium MiniSnap™ Sensitive 1-CH ECG Electrode			Bittium Biosignals Oy	Pioneerinkatu 6, FI-70800 Kuopio, Phần Lan	FINLAND
5	(Hệ thống) Máy đo điện tim Holter	Bittium OmegaSnap™ 2-CH ECG Electrode			Bittium Biosignals Oy	Pioneerinkatu 6, FI-70800 Kuopio, Phần Lan	FINLAND
6	(Hệ thống) Máy đo điện tim Holter	Bittium OmegaSnap™ 3-CH ECG Electrode			Bittium Biosignals Oy	Pioneerinkatu 6, FI-70800 Kuopio, Phần Lan	FINLAND
7	(Hệ thống) Máy đo điện tim Holter	OmegaSnap Multi-CH Adapter – (Applied part); OmegaSnap 1CH Adapter – (Applied part); 2-electrodes cable set - (Applied part); 3-electrodes cable set - (Applied part); 5-electrodes cable set - (Applied part); USB Cable; Bittium SafePort (a docking station with USB cable).			Bittium Biosignals Oy	Pioneerinkatu 6, FI-70800 Kuopio, Phần Lan	FINLAND