

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002810/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 19/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIÊN TRƯỜNG
2. Địa chỉ: Căn hộ 501, Nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 05NATUS/TTC-CBTCTB Ngày: 16/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo nhĩ lượng.  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: MADSEN Zodiac  
Mã sản phẩm (nếu có): MADSEN Zodiac PC Quick Check,  
MADSEN Zodiac PC Diagnostic,  
MADSEN Zodiac PC Clinical,  
MADSEN Zodiac SA Quick Check w/ printer,  
MADSEN Zodiac SA Quick Check w/o printer,  
MADSEN Zodiac SA Diagnostic w/ printer,  
MADSEN Zodiac SA Diagnostic w/o printer,  
MADSEN Zodiac SA Clinical w/ printer,  
MADSEN Zodiac SA Clinical w/o printer.  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Đo nhĩ lượng để đánh giá lâm sàng, chẩn đoán, sàng lọc và đánh giá mức độ phản xạ.  
Tên cơ sở sản xuất: Natus Manufacturing Limited  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: IDA Business Park, Gort, Co., Galway Ireland.  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
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 DENMARK ApS.,

Địa chỉ chủ sở hữu: Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup, Denmark.

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thiên Trường

Địa chỉ: Phòng 501 - 505, tòa nhà Sông Đà Nhân Chính, 162A Nguyễn Tuân,,  
Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435572630 Điện thoại di động: 0915473155

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x