

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001817/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 26/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN
2. Địa chỉ: 188 Nguyễn Oanh, Phường 17, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0010-PCBA-TT Ngày: 24/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: MIẾNG DÁN ĐIỆN CỰC TIM  
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: Miếng dán miếng dán điện cực được dùng cho các xét nghiệm chẩn đoán và theo dõi các chức năng tim của bệnh nhân.  
Các miếng dán điện cực được đặt trên da để truyền tín hiệu điện từ bề mặt cơ thể thông qua cáp điện tâm đồ và dây dẫn đến thiết bị điện tâm đồ hoặc máy theo dõi tim, chuyển đổi tín hiệu thành điện tâm đồ hoặc véc tơ tim đồ.  
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: SORIMEX SP.Z.O.O.SP.K.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Ul.Równinna 25, 87-100 Torun, Polska, Poland (Ba Lan)
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 A	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
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Miếng Dán Điện Cực Tim Sơ Sinh	Cái	Disosable ECG electrodes heart+ for children infants	EK-S 22 PSG EK-S 25 PSG EK-S 30 PSG RTG EK-S 30 PSG EK-S 30 P		SORIMEX SP.Z.O.O.SP.K., BA LAN	SORIMEX SP.Z.O.O.SP.K., BA LAN
2	Miếng Dán Điện Cực Tim Trẻ Em	Cái	Disosable ECG electrodes heart+ for children	EK-S 34 PSG EK-S 35 P EK-S 36 PPG EK-S 36 P EK-S 37 P RTG EK-S 40 PSG EK-S 42 PSG EK-S 44 PSG EK-S 39 PSG		SORIMEX SP.Z.O.O.SP.K., BA LAN	SORIMEX SP.Z.O.O.SP.K., BA LAN
3	Miếng Dán Điện Cực Tim Người Lớn	Cái	Disosable ECG electrodes heart+ for adults	EK-S 45 P EK-S 56 PPG EK-S 60 P T EK-S 62 PSG XC EK-S 63 PSG XC EK-S 45 PSG EK-S 45 PSG RTG EK-S 48 PSG EK-S 50 P EK-S 50 PSG EK-S 51 P EK-S 55 P EK-S 55 PSG EK-S 56 P EK-S 35 PSG ST EK-S 50 NWSG EK-S 60 PSG XC EK-S 60 P EK-S 60 PSG EK-S 61 P EK-S 61 PSG		SORIMEX SP.Z.O.O.SP.K., BA LAN	SORIMEX SP.Z.O.O.SP.K., BA LAN