

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002948/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 06/09/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐIỆN DƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 18, ngách 15, ngõ 477 Kim Mã, phường Ngọc Khánh, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: PzHN22.062 Ngày: 16/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Cảm biến đo độ đau  
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: Thu được một vec-tơ tìm để tính ra chỉ số đo độ đau  
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: Mdoloris Medical Systems  
Địa chỉ chủ sở hữu: 270 rue Salvador Allende -59120 Loos, Pháp
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	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>CHỦNG 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	Cảm biến đo độ đau	ANI Sensor V1	ANI-SENS-V1		Mdoloris Medical Systems	270 rue Salvador Allende -59120 Loos, Pháp	FRANCE
2	Cảm biến đo độ đau	ANI Sensor V1 PLUS	ANI-SENS-V1PLUS		Mdoloris Medical Systems	270 rue Salvador Allende -59120 Loos, Pháp	FRANCE
3	Cảm biến đo độ đau	ANI Sensor V2	ANI-SENS-V2		Mdoloris Medical Systems	270 rue Salvador Allende -59120 Loos, Pháp	FRANCE