

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003008/PCBB-BYT

Ngày công bố: 16/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN PHILIPS VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 20, Tòa nhà A&B, số 76A, đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 07/2022-PLVN Ngày: 16/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy theo dõi điện tim

Tên thương mại:

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

Chủng loại: DigiTrak XT Holter Recorder (Digitrak XT)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy ghi holter DigiTrak XT nhằm sử dụng cho các bệnh nhân cần theo dõi ECG di động (Holter).

Việc theo dõi như trên thường được sử dụng cho các chỉ định sau đây:

- Đánh giá triệu chứng gợi ý loạn nhịp tim hoặc thiếu máu cơ tim;
- Đánh giá ECG ghi lại can thiệp điều trị ở những cá thể hoặc nhóm bệnh nhân
- Đánh giá bệnh nhân về thay đổi đoạn ST;
- Đánh giá đáp ứng của bệnh nhân sau khi trở lại hoạt động nghề nghiệp hoặc giải trí (ví dụ như sau nhồi máu cơ tim hoặc phẫu thuật tim);
- Nghiên cứu lâm sàng và dịch tễ học;
- Đánh giá bệnh nhân có mang máy tạo nhịp;
- Báo cáo độ biến thiên nhịp tim về phạm vi thời gian và tần số;
- Báo cáo khoảng QT.

Tên cơ sở sản xuất: Braemar Manufacturing, LLC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1285 Corporate Center Drive, Suite 150, Eagan, Minnesota 55121 USA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: Philips Medical Systems

Địa chỉ chủ sở hữu: 3000 Minuteman Road, Andover MA 01810-1099, USA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN PHILIPS VIỆT NAM

Địa chỉ: Tầng 20, Tòa nhà A&B, số 76A, đường Lê Lai,, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.39111508 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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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