

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003017/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 19/09/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI THIẾT BỊ Y TẾ MOSNEURO
2. Địa chỉ: 750/72 Điện Biên Phủ, Phường 10, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1509/MNR Ngày: 15/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy điện não  
Tên thương mại: Máy điện não  
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: Điện não đồ (EEG) là 1 dạng xét nghiệm chẩn đoán hình ảnh ghi lại hoạt động điện sinh học của não bằng các điện cực kim loại dán ở da đầu  
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 13485:2016 & EN ISO 13485:2016
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: Neurosoft LLC  
Địa chỉ chủ sở hữu: 5, Voronin str.Ivanovo,153032 Russian Federation
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI THIẾT BỊ Y TẾ MOSNEURO

Địa chỉ: 750/72 Điện Biên Phủ, Phường 10, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 10, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0912721742 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	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	Máy điện não	Neuron-Spectrum-4/P			Neurosoft LLC	5, Voronin str.Ivanovo,153032 Russian Federation	RUSSIAN FEDERATION
2	Máy điện não	Neuron- Spectrum-4			Neurosoft LLC	5, Voronin str.Ivanovo,153032 Russian Federation	RUSSIAN FEDERATION
3	Máy điện não	Neuron- Spectrum-3			Neurosoft LLC	5, Voronin str.Ivanovo,153032 Russian Federation	RUSSIAN FEDERATION
4	Máy điện não	Neuron- Spectrum-2			Neurosoft LLC	5, Voronin str.Ivanovo,153032 Russian Federation	RUSSIAN FEDERATION
5	Máy điện não	Neuron- Spectrum-1			Neurosoft LLC	5, Voronin str.Ivanovo,153032 Russian Federation	RUSSIAN FEDERATION
6	Máy điện não	Neuron-Spectrum-4/EPM			Neurosoft LLC	5, Voronin str.Ivanovo,153032 Russian Federation	RUSSIAN FEDERATION
7	Máy điện não	Neuromonitor			Neurosoft LLC	5, Voronin str.Ivanovo,153032 Russian Federation	RUSSIAN FEDERATION
8	Máy điện não	Neuron- Spectrum-AM			Neurosoft LLC	5, Voronin str.Ivanovo,153032 Russian Federation	RUSSIAN FEDERATION
9	Máy điện não	Neuron-Spectrum-61			Neurosoft LLC	5, Voronin str.Ivanovo,153032 Russian Federation	RUSSIAN FEDERATION
10	Máy điện não	Neuron-Spectrum-62			Neurosoft LLC	5, Voronin str.Ivanovo,153032 Russian Federation	RUSSIAN FEDERATION
11	Máy điện não	Neuron-Spectrum-63			Neurosoft LLC	5, Voronin str.Ivanovo,153032 Russian Federation	RUSSIAN FEDERATION
12	Máy điện não	Neuron- Spectrum-64			Neurosoft LLC	5, Voronin str.Ivanovo,153032 Russian Federation	RUSSIAN FEDERATION
13	Máy điện não	Neuron- Spectrum-65			Neurosoft LLC	5, Voronin str.Ivanovo,153032 Russian Federation	RUSSIAN FEDERATION
14	Máy điện não	Neuron-Spectrum-5			Neurosoft LLC	5, Voronin str.Ivanovo,153032 Russian Federation	RUSSIAN FEDERATION