

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003786/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 30/12/2022**

---

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: 50/2022-PLVN Ngày: 30/12/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo điện tim gắng sức

Tên thương mại:

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

Chủng loại: ST80i Stress Test System

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hệ thống nghiệm pháp gắng sức ST80i của Philips là một công cụ chẩn đoán dựa trên máy tính nhằm thu nhận, xử lý và lưu trữ dữ liệu điện tâm đồ (ECG) của các bệnh nhân được thực hiện nghiệm pháp gắng sức bằng vận động. Phần mềm ghi lại dữ liệu ECG, nhịp tim và đoạn ST; lập các bảng tóm tắt và xu hướng; và lập báo cáo cuối cùng về nhiều chỉ số dữ liệu tim đa dạng. Dữ liệu về tim do Hệ thống nghiệm pháp gắng sức cung cấp phải được nhân viên y tế đủ trình độ chuyên môn xem xét, xác nhận và sử dụng để hỗ trợ việc đánh giá tình trạng tim mạch của bệnh nhân và tình trạng sinh lý của bệnh nhân trong quá trình làm nghiệm pháp gắng sức. Bộ phần phát hiện loạn nhịp tim của Hệ thống nghiệm pháp gắng sức ST80i được cung cấp cho người dùng để tiện việc phát hiện loạn nhịp tim tự động nhưng không phát cảnh báo.

Tên cơ sở sản xuất: Philips Medical Systems

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1001 Murry Ridge Lane, Suite A, Murrysville, PA 15668, USA, UNITED STATES

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, UNITED STATES

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: (84-8) 3911 1508      Điện thoại di động: 1800 9092

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 của 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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x