

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 240002167/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 26/08/2024**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NOVAMED VIỆT NAM
- Địa chỉ: Ô văn phòng số 10, tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 24/2024 Ngày: 23/08/2024
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Hệ thống điện tim aiTriage v1  
Tên thương mại (nếu có):  
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: Dùng để đo điện tim  
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
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: TIIM HEALTHCARE PTE LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: 203 Henderson Road, #12-13 Henderson Industrial Park, Singapore 159546, SINGAPORE
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN NOVAMED VIỆT NAM  
Địa chỉ: Ô văn phòng số 10, tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, Phường Giảng Võ,

Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466866674 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với 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	Máy chính	PMD-250			Shanghai Berry Electronic Tech Co., Ltd	Unit 104, 1st Floor, 7th Building, NO.1188 Lianhang Road, Minhang District, 201112 Shanghai	CHINA
2	Máy chính	PMD-250			TIIM HEALTHCARE PTE LTD	203 Henderson Road, #12-13 Henderson Industrial Park	SINGAPORE