SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240000887/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/04/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH OCTOMED
2. Địa chỉ: Tầng 2, Tòa nhà Saigon Paragon, Số 3 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 150424/OCTOMED-VBCB Ngày: 23/04/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy đo điện tim

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: OCTOBEAT

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy đo điện tim Octobeat được sử dụng để ghi lại hoạt động điện của tim. Máy này được sử dụng cho từng bệnh nhân và có thể giúp chẩn đoán các vấn đề về tim như: Nhịp tim không đều, Nhồi máu cơ tim, Suy tim, Viêm màng ngoài tim, Bệnh tim bẩm sinh. Được sử dụng cho các trường hợp bệnh nhân không có triệu chứng hoặc khi có các triệu chứng thoáng qua như: Tim đập nhanh (nhịp tim cao), Khó thở, Chóng mặt, Choáng váng, Ngất xỉu, Mệt mỏi, Lo âu, v.v.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SẢN XUẤT SIÊU THUẬT

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 762 Quốc lộ 1A, Phường Thạnh Xuân, Quận 12, Tp. Hồ Chí Minh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của Chủ sở hữu

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH OCTOMED
Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 2, Tòa nhà Saigon Paragon, Số 3 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH OCTOMED

Địa chỉ: Tầng 2, Tòa nhà Saigon Paragon, Số 3 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0989984818 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 240000020/PCBSX-HCM

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x