

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000474/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ COMEN VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 10, Toà nhà Văn phòng Thủy Lợi 4, Số 205A, Nguyễn Xí, Phường Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02.CBB.COMEN6 Ngày: 12/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy điện tâm đồ

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: Máy điện tâm đồ được thiết kế để thu thập, phân tích, hiển thị và ghi lại thông tin điện tâm đồ khi nghỉ ngơi của người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh bằng cách đặt các điện cực trên bề mặt cơ thể. Máy điện tâm đồ được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe đã được đào tạo. Máy điện tâm đồ được thiết kế để sử dụng trong các cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp.

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building

1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH Y TẾ COMEN VIỆT NAM

Địa chỉ: Tầng 10, Toà Văn phòng Thủy lợi 4, số 205A, Nguyễn Xí, Phường Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0971650673 Điện thoại di động: 0971650673

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

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Máy điện tâm đồ	H300			Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd	Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106	CHINA
2	Máy điện tâm đồ	H301			Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd	Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district,	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
						Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106	