

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000512/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 25/02/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT QUANG
- Địa chỉ: Số 16 ngõ 178 Đường Thái Hà, Phường Đống Đa, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 37/2026 CB/PKDVQ Ngày: 25/02/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Máy đo điện não  
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: Thiết bị lấy mẫu tín hiệu EEG bằng điện cực.  
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
- 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: Contec Medical Systems Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.112 Qinhuang West Street Economic & Technical Development Zone 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, CHINA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Việt Quang  
Địa chỉ: số 16, ngõ 178, đường Thái Hà, Phường Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0915 596 180 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 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 đo điện não	KT88	KT88		Contec Medical Systems Co., Ltd	No.112 Qinhuang West Street Economic& Technical Development Zone 066004 Qinhuangdao, Hebei Province	CHINA
2	Máy đo điện não	KT88-2400	KT88-2400		Contec Medical Systems Co., Ltd	No.112 Qinhuang West Street Economic& Technical Development Zone 066004 Qinhuangdao, Hebei Province	CHINA
3	Máy đo điện não	KT88-3200	KT88-3200		Contec Medical Systems Co., Ltd	No.112 Qinhuang West Street Economic& Technical Development Zone 066004 Qinhuangdao, Hebei Province	CHINA