

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000516/PCBB-HCM

Ngày công bố: 02/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH FUJIFILM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 19, Tháp A, số 15 đường Trần Bạch Đằng, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: FFVN-CBBNR2-02-2026 Ngày: 25/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy đo điện tâm đồ
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: nECG

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: nECG là thiết bị điện tâm đồ chẩn đoán 12 kênh. Thiết bị cho phép phát hiện các bất thường liên quan đến hoạt động điện tim và là một công cụ hỗ trợ thiết yếu trong chẩn đoán bệnh tim.

- Hệ thống nECG được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia y tế có trình độ hoặc người vận hành được đào tạo.

- nECG được dùng cho mọi lứa tuổi từ trẻ em hoặc trẻ sơ sinh và trẻ mới sinh.

•nECG an toàn cho bệnh nhân có máy tạo nhịp tim.

•nECG được dùng trong môi trường lâm sàng như bệnh viện, phòng khám bác sĩ và phòng khám bệnh.

- nECG có thể đưa ra nhận định dựa trên dữ liệu thu được. Nên nhờ bác sĩ hoặc chuyên gia y tế có kiến thức xác nhận lại kết quả.

Tên cơ sở sản xuất: Neo Sense Vector Technology Private Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: F/F-1, First Floor Commerce House -4, Prahalad Nagar, 100 feet Road, Vejalpur, Ahmedabad-380015, Gujarat,, INDIA

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: Neo Sense Vector Technology Private Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: F/F-1, First Floor Commerce House -4, Prahalad Nagar, 100 feet Road, Vejalpur, Ahmedabad-380015, Gujarat,, INDIA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Fujifilm Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 19, Tháp A, số 15 đường Trần Bạch Đằng, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839390847 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x