

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001044/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI HOMECARE VN

2. Địa chỉ: Số 403 Giải Phóng, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 06/2026/CBB-HCVN Ngày: 05/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống đo đa kí giấc ngủ

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: Sử dụng để ghi, hiển thị và lưu trữ các thông số sinh lý sinh học; được sử dụng như một hệ thống đa ký giấc ngủ (Polysomnography - PSG) nhằm hỗ trợ bác sĩ trong việc đánh giá và chẩn đoán các rối loạn liên quan đến giấc ngủ.

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: EU Quality Management Certificate, EC Declaration of Conformity, EC Declaration of Conformity

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: SOMNOmedics AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Am Sonnenstuhl 63, 97236 Randersacker, GERMANY

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thương mại Homecare VN

Địa chỉ: Số 403 Giải Phóng, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0911699116 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

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	Hệ thống đo đa kí giác ngủ	SOMNO HD Eco			SOMNOmedic s AG	Am Sonnenstuhl 63, 97236 Randersacker	GERMANY
2	Ống dẫn áp suất mũi dành cho Hệ thống đo đa kí giấc ngủ	SEN115A			CNSAC Medshop GmbH	Biebelrieder Str.42, 97288 Theilheim	GERMANY
3	Ống dẫn áp suất mũi/ miệng dành cho cảm biến áp suất ở người lớn	SEN118A			CNSAC Medshop GmbH	Biebelrieder Str.42, 97288 Theilheim	GERMANY
4	Gel mài mòn da Nuprep	SEN030			Weaver and Company	565 Nucla Way, Unit B, Aurora, CO 80011-9319	UNITED STATES
5	Kem điện cực TEN20	SEN032			Weaver and Company	565 Nucla Way, Unit B, Aurora, CO 80011-9319	UNITED STATES
6	Cáp tín hiệu lõi đồng có gắn đầu đo nồng độ trong máu và nhịp tim 8000J của Hệ thống đo đa kí giấc ngủ	SEN212, SEN 217, SEN218			NONIN Medical Inc.	13700 1st Avenue North Plymouth, MN 55441-5443	UNITED STATES
7	Dây điện cực đã gắn đầu nối dùng	F-E5GH-30, F-E5GH-48, F-E5GH-12			Natus Neurology Inc	3150 Pleasant View Road,	UNITED STATES

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
	cho máy đo đa kí giác ngủ					Middleton Wisconsin 53562	
8	Dây đai gắn máy dùng một lần	SEN680, SEN681, SEN682, SEN683			CNSAC Medshop GmbH	Biebelrieder Str.42, 97288 Theilheim	GERMANY
9	Dây cáp điện nối dành cho điện cực dùng một lần	BT-K0000017, BT- K0000018			CNSAC Medshop GmbH	Biebelrieder Str.42, 97288 Theilheim	GERMANY
10	Dây cáp điện của điện cực EEG	SEN400			GVB-geliMED GmbH	Ginsterweg 7A, 23795 Bad Segeberg, Schleswig Holstein	GERMANY
11	Dây cáp điện của điện cực EEG	SEN450			Eemagine Medical Imaging Solution GmbH	Gubener Straße 47, 10243 Berlin, Deutschland	GERMANY
12	Điện cực đã gắn đầu nối dùng một lần	SEN020, SEN020A, SEN020B			MTG Imiella Medizintechnik e.K.	Oelsnitzer Straße 10, 09385 Lugau	GERMANY
13	Cảm biến nỗ lực (RIP) không kèm dây đai	NGS050, NGS052			SOMNOmedic s AG	Am Sonnenstuhl 63, 97236 Randersacker	GERMANY
14	Cảm biến PLM/EMG dành cho Hệ thống đo đa kí giấc ngủ	NGS070, NGS071, NGS076, NGS077, NGS072, NGS073			SOMNOmedic s AG	Am Sonnenstuhl 63, 97236 Randersacker	GERMANY
15	Cảm biến chuyển	NGS170			SOMNOmedic	Am Sonnenstuhl	GERMANY

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
	động có bao gồm đo tư thế cơ thể				s AG	63, 97236 Randersacker	
16	Cảm biến ECG dành cho Hệ thống đo đa kí giấc ngủ	NGS090, NGS100, NGS091			SOMNOmedic s AG	Am Sonnenstuhl 63, 97236 Randersacker	GERMANY