

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001070/PCBB-HCM

Ngày công bố: 14/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÔNG VÀNG

2. Địa chỉ: 88-90 Đường 9A, Khu dân cư Trung Sơn, Xã Bình Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 001/2026/CBB-SDPLUS Ngày: 09/04/2026

4. 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: SD PLUS FLEXI

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: SD PLUS được chỉ định sử dụng để ghi lại và theo dõi các hoạt động điện sinh lý của não bộ (EEG) và các tín hiệu đa ký giấc ngủ hoặc điện sinh lý khác. Thiết bị hỗ trợ các bác sĩ trong việc chẩn đoán các rối loạn thần kinh, theo dõi bệnh nhân động kinh dài hạn (LTM), và giám sát chức năng não trong các đơn vị hồi sức tích cực (ICU). Với khả năng lọc tín hiệu tần số thấp và độ phân giải A/D tùy chỉnh, thiết bị giúp phát hiện chính xác các biến đổi nhỏ nhất trong tín hiệu não bộ, hỗ trợ đưa ra các quyết định lâm sàng kịp thời cho cả bệnh nhân người lớn và trẻ em.

Tên cơ sở sản xuất: MICROMED S.p.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Giotto, 2-31021 Mogliano Veneto (TV), ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: MICROMED S.p.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Giotto, 2-31021 Mogliano Veneto (TV), ITALY

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÔNG VÀNG

Địa chỉ: 88-90 Đường 9A, Khu dân cư Trung Sơn, Xã Bình Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 7301 2237 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