

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001139/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 14/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ DỊCH VỤ 4V  
2. Địa chỉ: Số 7, Ngách 11, Ngõ 325, Đường Nguyễn Khang, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2026/CBB/INF02 Ngày: 14/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy điện tim

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: QRS 12

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thu nhận tín hiệu ECG từ bệnh nhân người lớn và trẻ em thông qua các điện cực ECG trên bề mặt cơ thể. Máy điện tâm đồ chỉ được sử dụng trong bệnh viện hoặc các cơ sở chăm sóc sức khỏe bởi bác sĩ và các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được đào tạo.

Tên cơ sở sản xuất: Infinium Medical, Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 12151 62ND ST N, Unit 5, Largo, FL, UNITED STATES

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: Infinium Medical, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 12151 62ND ST N, Unit 5, Largo, FL, UNITED STATES

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Công nghệ và Dịch vụ 4V

Địa chỉ: Số 7, ngách 11, ngõ 325, đường Nguyễn Khang, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0984885915 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