

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001469/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 13/05/2026**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ THƯƠNG MẠI ĐÔNG THÀNH

2. Địa chỉ: Số 238 Đê La Thành, Phường Văn Miếu - Quốc Tử Giám, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 12.05-2026/CB-ĐT Ngày: 12/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy điện tim; Holter theo dõi điện tim

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: Máy điện tim: Dùng để đo tín hiệu điện tim của bệnh nhân.

Holter theo dõi điện tim: Dùng để ghi điện tâm đồ liên tục trong thời gian dài giúp chẩn đoán các bệnh lý tim mạch

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 13485:2016

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: Cardioline S.p.a

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Linz 151, 38121 Trento (TN), ITALY

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH công nghệ thương mại Đông Thành

Địa chỉ: Số 238 Đê La Thành, Phường Văn Miếu - Quốc Tử Giám, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462923084 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**

<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 điện tim	ECG200L, ECG100S, ECG100L, ECG200S, ECG100+, ECG200+			Cardioline S.p.a	Via Linz 151, 38121 Trento (TN),	ITALY
2	Holter theo dõi điện tim	Walk Free, ClickHolter ECG, Walk400h			Cardioline S.p.a	Via Linz 151, 38121 Trento (TN),	ITALY