

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001712/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 01/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ QUANG MINH
2. Địa chỉ: Tầng 5, Tòa nhà Newskyline, Lô CC2 KĐT mới Văn Quán - Yên Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 27.2026/QM-SYT Ngày: 01/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Đầu dò Doppler theo dõi huyết động

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: Mục đích của hệ thống TrueVue/ODM+ là đo lường và tính toán các thông số huyết động được sử dụng để đánh giá tiền gánh, hậu gánh và sức co bóp cơ tim theo từng nhịp trong thời gian thực. Các thông số liên quan đến huyết động học bao gồm Thể tích nhát bóp, Khoảng cách nhát bóp, Cung lượng tim, Tốc độ đỉnh, Sức cản mạch hệ thống, Huyết áp động mạch trung bình, Biến thiên huyết áp mạch, Biến thiên thể tích tổng máu là những ví dụ về các phép đo và tính toán được cung cấp cho các bác sĩ lâm sàng trong quản lý huyết động học của bệnh nhân.

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

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: Deltex Medical Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Terminus Road, Chichester, West Sussex, PO19 8TX,  
UNITED KINGDOM

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

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	Đầu dò Doppler theo dõi huyết động	DP12	9070-7003		Deltex Medical Limited	Terminus Road, Chichester, West Sussex, PO19 8TX	UNITED KINGDOM
2	Đầu dò Doppler theo dõi huyết động	DP240	9070-7005		Deltex Medical Limited	Terminus Road, Chichester, West Sussex, PO19 8TX	UNITED KINGDOM
3	Đầu dò Doppler theo dõi huyết động	I2C	9090-7014		Deltex Medical Limited	Terminus Road, Chichester, West Sussex, PO19 8TX	UNITED KINGDOM
4	Đầu dò Doppler theo dõi huyết động	KDP72	9081-7001		Deltex Medical Limited	Terminus Road, Chichester, West Sussex, PO19 8TX	UNITED KINGDOM