

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001762/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/06/2026

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: 009/2026/CBB-NATUS Ngày: 04/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ kích thích thị giác

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: Bộ kích thích thị giác được sử dụng để cung cấp kích thích thị giác trong quá trình ghi điện thế gọi thị giác (VEP) nhằm hỗ trợ đánh giá chức năng đường dẫn truyền thị giác trên hệ thống điện não/điện sinh lý tương thích.

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: Natus Neurology Incorporated

Địa chỉ chủ sở hữu: 3150 Pleasant View Road, Middleton, WI 53562,
UNITED STATES

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 |

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 | Bộ kích thích thị giác | Nicolet EDX Natus Visual Stimulator Option with monitor | | | Natus Neurology Incorporated | 3150 Pleasant View Road, Middleton, WI 53562 | UNITED STATES |
| 2 | Bộ kích thích thị giác | Nicolet EDX Natus Visual Stimulator Option without monitor | | | Natus Neurology Incorporated | 3150 Pleasant View Road, Middleton, WI 53562 | UNITED STATES |