

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001856/PCBB-HN

Ngày công bố: 11/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÂN PHỐI VÀ ĐẦU TƯ PATCO

2. Địa chỉ: Kiot 01, Tầng 1, HUD3, 60 Nguyễn Đức Cảnh, Phường Trương Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 110626/VBCB-PATCO Ngày: 11/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống Holter điện tim

Tên thương mại (nếu có): Hệ thống Holter điện tim

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: Holter dành cho bệnh nhân cần theo dõi lưu động từ 1 đến 168 giờ. Việc này được sử dụng thường xuyên nhất cho (nhưng không giới hạn) các chỉ dẫn dưới đây:

- Đánh giá các triệu chứng rối loạn nhịp tim hoặc thiếu máu cơ tim
- Đánh giá tài liệu ECG điều trị can thiệp vào mỗi bệnh nhân hoặc nhóm bệnh nhân
- Đánh giá bệnh nhân qua sự thay đổi đoạn ST
- Đánh giá khoảng QT
- Nghiên cứu lâm sàng và nghiên cứu dịch tễ học
- Đánh giá bệnh nhân với máy tạo nhịp tim
- Báo cáo về sự thay đổi nhịp tim qua miền thời gian và tần số

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; CE

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: AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Schneeberger Straße 5, 08280 Aue, GERMANY

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần phân phối và đầu tư Patco

Địa chỉ: Kiot 01, Tầng 1, HUD3, 60 Nguyễn Đức Cảnh, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466669000 Điện thoại di động: 0989538748

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	Máy ghi Holter điện tim	EP820; EP820-12; EP830; EP830-12	EP820; EP820-12; EP830; EP830-12		AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH	Schneeberger Straße 5, 08280 Aue, Germany	GERMAN Y
2	Phần mềm ghi chép và phân tích điện tim	Holter EP8	Holter EP8		AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH	Schneeberger Straße 5, 08280 Aue, Germany	GERMAN Y