

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 230002997/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 15/11/2023**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NOVAMED VIỆT NAM  
2. Địa chỉ: Ô văn phòng số 10, tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, Phường Giảng  
Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 58/2023 Ngày: 13/11/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống 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: aiTriage v1 là Phần mềm báo cáo và phân loại cơn đau ngực được hỗ trợ bằng phần mềm dưới dạng Thiết bị Y tế, cung cấp điểm phân tầng rủi ro không xâm lấn về nguy cơ xảy ra các Biến cố tim mạch bất lợi chính (MACE) trong 30 ngày của bệnh nhân đau ngực. Việc cung cấp cho bác sĩ kết quả phân tầng nguy cơ sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho việc phân loại sớm hơn bằng cách cung cấp thêm dấu hiệu sinh tồn (điểm phân tầng nguy cơ MACE). Do đó, trường hợp có nguy cơ cao có thể nhanh chóng được xác định để được chăm sóc y tế sớm trong khi trường hợp có nguy cơ thấp có thể được xuất viện sớm hơn.

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 trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: TIIM HEALTHCARE PTE LTD,

Địa chỉ chủ sở hữu: 203 Henderson Road, #12-13 Henderson Industrial Park, SINGAPORE

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN NOVAMED VIỆT NAM

Địa chỉ: Ô văn phòng số 10, tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466866674 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang 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 trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG 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	Phần mềm đo điện tim	aiTriage	v1		TIIM HEALTHCARE PTE LTD,	203 Henderson Road, #12-13 Henderson Industrial Park	SINGAPORE
2	Màn hình theo dõi bệnh nhân	Patient Monitor	PMD-250		Shanghai Berry Electronic Tech Co., Ltd	Unit 104, 1st Floor, 7th Building, NO.1188 Lianhang Road, Minhang District, 201112 Shanghai	CHINA
3	Cảm biến đo SPO2	SPO2 Sensor	BST09001S		Shanghai Berry Electronic Tech Co., Ltd	Unit 104, 1st Floor, 7th Building, NO.1188 Lianhang Road, Minhang District, 201112 Shanghai	CHINA
4	Đầu dò nhiệt độ	Temperature Probe	TJW0041B2		Shanghai Berry Electronic Tech Co., Ltd	Unit 104, 1st Floor, 7th Building, NO.1188 Lianhang Road, Minhang District, 201112 Shanghai	CHINA
5	Máy đo huyết áp	Blood Pressure Cuff	MH002RC12HP1		Shanghai Berry Electronic Tech Co., Ltd	Unit 104, 1st Floor, 7th Building, NO.1188 Lianhang Road, Minhang District, 201112 Shanghai	CHINA
6	Dây sạc	Charging Line	BSL61		Shanghai Berry Electronic Tech Co., Ltd	Unit 104, 1st Floor, 7th Building, NO.1188 Lianhang Road, Minhang District, 201112 Shanghai	CHINA