

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001358/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC THUY AN

2. Địa chỉ: 32 Đường số 7, KDC Cityland Center Hills, Phường 07, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 21042022/CBTC-THUYAN Ngày: 22/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy siêu âm cầm tay chẩn đoán hình ảnh và phụ kiện

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: “LELTEK” LeSONO Ultrasound Imaging System

Mã sản phẩm (nếu có): LU700C

LU700L

LU710C

LU710M

LU710PA

LU710E

LU710LH

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hệ thống tạo hình ảnh siêu âm bằng các loại đầu dò siêu âm, kết hợp với phần mềm được sử dụng bởi các bác sĩ lâm sàng cho các mục đích sàng lọc, chẩn đoán lâm sàng.

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: Leltek Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 6F-3, NO.293, SEC. 1, BEIXIN RD., XINDIAN DIST., NEW TAIPEI CITY 23147, TAIWAN (R.O.C.)

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Công nghệ Sinh học Thụy An

Địa chỉ: 32 đường số 7, KDC Cityland Center Hills, Phường 07, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 2212 3005 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 đối với 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	x
6	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 đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x