

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001407/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 27/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI & THIẾT BỊ Y TẾ GIA VŨ
2. Địa chỉ: Số 15 Yên Lãng, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0704/2022/EVS Wifi Ngày: 27/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Tấm nhận ảnh X-quang bản phẳng kỹ thuật số (loại không dây)  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: EVS2430W; EVS3643W; EVS4343W  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng để nâng cấp hệ thống X-quang thường quy lên thành kỹ thuật số, thu nhận hình ảnh X-quang  
Tên cơ sở sản xuất: DRTECH Corporation  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 29, Dunchon-daero 541beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13216, Korea  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất: ISO 13485:2016, DC
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: DRTECH Corporation  
Địa chỉ chủ sở hữu: 29, Dunchon-daero 541beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13216, Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại & Thiết bị y tế Gia Vũ

Địa chỉ: Số 15 Yên Lãng, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466594060 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