

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001409/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 28/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT MSD
2. Địa chỉ: Lầu 2 tòa nhà Thiên Nam, 192-198 Ngô Gia Tự, Phường 04, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2604/2022\_MSD/CBLHB Ngày: 26/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ chuyên đổi ảnh Xquang kỹ thuật số trực tiếp FPD  
Tên thương mại: Bộ chuyên đổi ảnh Xquang kỹ thuật số trực tiếp DR  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Air DR G3+  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Sử dụng trong chẩn đoán hình ảnh, kết hợp với máy phát tia X-quang để tạo dựng lại hình ảnh các bộ phận của cơ thể sau khi chụp X-quang để chẩn đoán và điều trị cho bệnh nhân.  
Tên cơ sở sản xuất: iCRco, Inc.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 26 Coromar Drive , Goleta, California, 93177, USA  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất
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: iCRco, Inc.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 26 Coromar Drive , Goleta, California, 93177, USA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Kỹ Thuật MSD  
Địa chỉ: Lầu 2, Tòa Nhà Thiên Nam, số 192,194,196,198 Ngô Gia Tự,

Phường 04, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839778538 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x