

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001447/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 04/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM DV TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PTD ĐẤT VIỆT
2. Địa chỉ: 78/9A Đường Thanh Lộc 17, Kp3B, Phường Thanh Lộc, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: CBLB-PTD-2201 Ngày: 28/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy quét phim nha khoa  
Tên thương mại: Máy quét phim nha khoa  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: I-SCAN  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Carton  
Mục đích sử dụng: Máy quét phim I-SCAN là thiết bị dùng để chẩn đoán bệnh thông qua hình ảnh và cho điều trị liên quan nội nha, nha khoa phục hồi, và phẫu thuật cấy ghép, chỉnh nha.  
Tên cơ sở sản xuất: DIGIRAY CORP  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: #825, Unitech vill, 10442, Baeksuk-dong, IlsanDong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 10442, Rep of KOREA  
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: DIGIRAY CORP  
Địa chỉ chủ sở hữu: : #825, Unitech vill, 10442, Baeksuk-dong, IlsanDong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 10442, Rep of KOREA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PTD ĐẤT VIỆT

Địa chỉ: 78/9A Thạnh Lộc 17, Khu Phố 3B, Phường Thạnh Lộc, Quận 12, TP. Hồ Chí Minh, Phường Thạnh Lộc, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (+84) 28 62 68 69 69 Điện thoại di động: 0965 240 240

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 |