

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001526/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 06/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP TẬP ĐOÀN Y TẾ VIỆT NHẬT
2. Địa chỉ: Số nhà 16, Ngõ 2 phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: JPM27.4.22 Ngày: 29/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy siêu âm chẩn đoán  
Tên thương mại: Sonoscape  
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: Máy siêu âm này dành cho bác sĩ hoặc bác sĩ siêu âm đủ trình độ để khám siêu âm. Thu nhận hình ảnh phục vụ cho mục đích chẩn đoán, bao gồm đo lường trên hình ảnh thu được  
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: Sonoscape Mediacal Corp.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057 Guangdong
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY CP TẬP ĐOÀN Y TẾ VIỆT NHẬT  
Địa chỉ: Số nhà 16, ngõ 2 phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống

Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436816888 Điện thoại di động: 0832626868

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Hệ thống siêu âm Doppler màu kỹ thuật số	P50 Exp, P50 Pro, P50S, P50, P47, P50 Plus, P50 VO, P55N, P40 Exp, P40 Pro, P40S, P40, P37, P40 Plus, P40N, P45N, P30 Exp, P30 Pro, P30S, P30, P27, P30 Plus, P30N, P35N, S60 Exp, S60, S60 Pro, S60 VO, S60 Maso, S59, S70N, S50S, S50 Plus, S50 Elite, S55, S40 Exp, S40 Pro, S40, S35, S30 Exp, S30 Pro, S30, S25, M30, S30s, S29s, S26s, S25s, S22s, S20s, S15s, S50 Exp, S50, S50 Pro, S40 Plus, S-Maso, S50 CV, S50 VO, P60 Exp, P60 Pro, P60, P60 CV, P70T, P70S, P60S, P60 VO, P55, P55 Elite, P55S, P50T, P50 Elite, P50E, P40T, P40, Elite, P40E, P30T, P30 Elite, P30E, P25S, P22S, S20 Exp, S20 Pro, S20, S15, M15, E5 Exp, E5, E5 Pro, E3 Exp, E3, E3 Pro, E2 Exp, E2, E2 Pro, E1 Exp, E1, E1 Pro, S70 Exp, S70, S70 Pro, S70S, S70 VO, S60S, S60N, S22 Exp, S22 Pro, S22, S20 Plus, M22, S-REVO, S12 Exp, S12 Pro, S12, S11 Plus, M12, S10, S10 Pro, S10 Plus, S11s, M11s, S11v, S12s, P20, P20 Pro, P15, P22, P25, P10 Plus, P30VO, P40VO, X3 Exp, X3, X3 Pro, X3 Plus, X2 Plus, X1 Exp, X1, X1 Pro, P10 Exp, P10 Pro, P10, P18, P16, P12, P11, M10, P9 Exp, P9 Pro, P9, E30s, E40s, S60 Expert, S60 Classic, S60 Nov, S60 Super, S60 Speci, S60 Elite, S-Light			sonoscape medical corp	Yuehai, Nanshan, Thâm Quyển, 518057, Quảng Đông, Trung Quốc	CHINA
2	Đầu dò siêu âm	C1-6A, C1-6, 3C-A, C344, C361, 12L-A, 12L-B, 9L-A, L742, L752, L741, L743, L746, VC2-9, VC6-2, VE9-5, C322, C611, C613, S1-5, 7P-A, 7P-B, 4P-A, 3P-A, 8P1, 2P1, 5P1, 5P2, 10I2, 6CT-A, 12LT-A, 6CI-A, 12LI-A, 6V3, 6V3A, 6V1, 6V7, EC9-5, BCL10-5, BCC9-5, CWD 2.0, CWD 5.0, CWD 8.0, MPTEE, MPTEE mini, LAP7, VL12-5, VE3-10, C1-6A, C2-9, C354, C362, C352, C353, C542, C543, C351, 12L-I, 13L-A, 18L-A, 10L1, L745, PWD 2.0, CWD 2.0, CWD 5.0, CWD 8.0, S1-5, 7P-A, 7P-B, MPTEE,			sonoscape medical corp	Yuehai, Nanshan, Thâm Quyển, 518057, Quảng Đông, Trung Quốc	CHINA

		MPTEE mini, LAP7, EC9-5, 6V4, EC2, BCL 10-5, BCC9-5, BCC9-4, 6V5, C3-10V, 6V3A, 12C-ER, 6V1, 6V3, 6V7, C312, C322, C611, C612, C613					
3	Hệ thống siêu âm Doppler màu kỹ thuật số di động	S8N, S6N, S2N, S9 Exp, S9 Pro, S9, S8 Exp, S7, SSI-980, S6s, S2s, X5 Exp, X5, X5 Pro, X6 Exp, X6, X6 Pro			sonoscape medical corp	Yuehai, Nanshan, Thâm Quyển, 518057, Quảng Đông, Trung Quốc	CHINA