

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001551/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 09/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ AMC
2. Địa chỉ: Số 42 Ngõ 117 Phố Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 045-BK5/2022 Ngày: 04/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy siêu âm chẩn đoán dùng trong phẫu thuật, siêu âm tiền liệt tuyến, hậu môn trực tràng, ổ bụng, đầu dò và phụ kiện  
Tên thương mại: bk5000  
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: Sử dụng trong phẫu thuật ổ bụng, sọ não, siêu âm tiền liệt tuyến, hậu môn trực tràng, sàn chậu, ổ bụng  
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: BK Medical ApS  
Địa chỉ chủ sở hữu: Milenparken 34, 2730 Herlev, Denmark
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Công nghệ AMC  
Địa chỉ: 23 Khương Thượng, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439958702 Điện thoại di động: 0989832729

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

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Máy siêu âm chẩn đoán dùng trong phẫu thuật, siêu âm tiền liệt tuyến, hậu môn trực tràng, ổ bụng, đầu dò và phụ kiện		bk5000		BK Medical ApS	Milenparken 34, 2730 Herlev	DENMARK