

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002241/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 17/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN GOLD LITE PTE LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

2. Địa chỉ: Tầng 5, Tòa nhà Intracom, Lô C2F, Cụm SX tiểu thủ công nghiệp và công nghiệp nhỏ Cầu Giấy, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022/GL-CBSB Ngày: 17/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy siêu âm chẩn đoán

Tên thương mại:

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: Dùng để siêu âm chẩn đoán trên người.

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, ISO 9001 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: Canon Medical Systems Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ DELTECH

Địa chỉ: Số 92-94, Đường số 9A, Khu Dân cư Trung Sơn, , Xã Bình Hưng,  
Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 54316950 Điện thoại di động: 0909507117

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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
7	Tài liệu khác (nếu có)	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		CUS-AA000		Canon Medical Systems Corporation	1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan	JAPAN
2	Máy siêu âm chẩn đoán		CUS-AA450		Canon Medical Systems Corporation	1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan	JAPAN
3	Máy siêu âm chẩn đoán		CUS-AA550		Canon Medical Systems Corporation	1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan	JAPAN