

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001889/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 01/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT QUANG
2. Địa chỉ: Số 16 ngõ 178 Đường Thái Hà , Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 51/CV-PKDVQ Ngày: 25/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Tấm nhận ảnh DR kỹ thuật số  
Tên thương mại: Tấm nhận ảnh DR kỹ thuật số  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: EVS 4343A; EVS 3643A; EVS 4343W; EVS 4343WP; EVS 3643W; EVS 3643WP; EXPD 4343P; EXPD 3643P  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Thùng carton  
Mục đích sử dụng: Để chụp X quang kỹ thuật số, thay thế cho phim trong tất cả các quy trình chẩn đoán mục đích chung, ngoại trừ các ứng dụng chụp x quang vú.  
Tên cơ sở sản xuất: DRTECH Corporation  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Suite No.1, 2 Floor & Suite No.2, 3 Floor, 29, Dunchon-daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13216, Republic of Korea  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: DRTECH Corporation  
Địa chỉ chủ sở hữu: Suite No. 1, 2 Floor & Suite No 2, 3 Floor, 29, Dunchon-Daero541beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Việt Quang

Địa chỉ: số 16, ngõ 178, đường Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435373469 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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x