

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001680/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 01/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP THIẾT BỊ Y TẾ DANAMED
2. Địa chỉ: Số 2, Ngõ 158 Đường Nguyễn Khánh Toàn,, Phường Quan Hoa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01-22/CBA-DNMed Ngày: 26/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Giấy in ảnh siêu âm  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: ULSTAR-1100HG, ULSTAR-1100HD, ULSTAR-1100S, ULSTAR-2100HD, ULSTAR-840HG, ULSTAR-840S, ULSTAR-1100HD MATT, ULSTAR-1100HD mibi, ULSTAR-1100S mibi  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng để in ảnh kết quả siêu âm, được sử dụng rộng rãi cho các phòng khám, bệnh viện  
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 9001, ISO 13485, CE
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: Durico C&T, Inc  
Địa chỉ chủ sở hữu: 33, Oedap 6-Gil, Sangju-Si, Gyeongsangbuk-Do 37240, Republic of Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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 A	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
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Giấy in ảnh siêu âm	Cuộn	ULSTAR-1100HG ULSTAR-1100HD ULSTAR-1100S ULSTAR-2100HD ULSTAR-840HG ULSTAR-840S ULSTAR-1100HD matt ULSTAR-1100HD mibi ULSTAR-1100S mibi			Durico C&T, Inc/ Hàn Quốc	Durico C&T, Inc/ Hàn Quốc	Không bảo hành	Không bảo hành