

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001972/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ BÁCH VIỆT
2. Địa chỉ: 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 41-22XNK/BV-CV Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống số hóa X-Quang
Tên thương mại: Hệ thống số hóa X-Quang
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: Hình ảnh X-quang được tẩm thu nhận số hóa và được đưa đến máy tính xử lý hình ảnh, hình ảnh chụp X-quang được xử lý hiển thị trên máy tính, phục vụ công tác thăm khám và chẩn đoán bệnh.
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: DRGEM Coporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 7F1, E-B/D Gwangmyeong Techno-Park, 60 Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14322 Hàn Quốc
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần TBYT Bách Việt
Địa chỉ: 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ

Chí Minh

Điện thoại cố định: 02835265996 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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 số hóa X-Quang	ACQUIDR			DRGEM Coporation	7F1, E-B/D Gwangmyeong Techno-Park, 60 Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14322 Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF