

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002017/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 10/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VICAS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 27N1, ngõ 1 Nguyễn Hoàng Tôn, Phường Xuân La, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 001/Vicas/GME/DKLHSP Ngày: 03/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Hồ hấp kê  
Tên thương mại: SpiroScout  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: SpiroScout  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Thăm dò chức năng hô hấp  
Tên cơ sở sản xuất: GANSHORN Medizin Electronic GmbH  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Industriestrasse 6-8, 97618 Niederlauer, Germany  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: GANSHORN Medizin Electronic GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Industriestrasse 6-8, 97618 Niederlauer, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VICAS VIỆT NAM  
Địa chỉ: Số 27N1, Ngõ 1 Đường Nguyễn Hoàng Tôn , Phường Xuân La, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: (+84-243) 758 00 66 Điện thoại di động: (+84) 903 295

068

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