

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002029/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 10/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ AN PHÚC
2. Địa chỉ: LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01-22/PIXXGEN Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống số hoá X-quang (Tấm cảm biến)  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: PIXX 1717; PIXX 1417; PIXX 1212; PIXX 2430; Prudent 1717; Prudent 1417; Prudent 1212.  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Sử dụng hệ thống X-quang tổng quát để hỗ trợ bác sĩ dùng hình ảnh để thăm khám, chẩn đoán bệnh.  
Tên cơ sở sản xuất: PIXXGEN Corporation  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5F, Smart Bay, 123, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14056 Korea  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: PIXXGEN Corporation  
Địa chỉ chủ sở hữu: 5F, Smart Bay, 123, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14056 Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc

Địa chỉ: LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, phường La Khê, quận Hà Đông, Hà Nội, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462602354 Điện thoại di động: 0973385639

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