

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002495/PCBB-BYT

Ngày công bố: 14/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH BMS VINA TẠI HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Lô 12, BT2 khu đô thị mới Mỹ Trì Hạ, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 04.2022/BMS-IOX Ngày: 14/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ chuyển đổi số hóa X-quang (Cảm biến quét hàm dùng trong nha khoa)
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: IOX1; IOX2
Mã sản phẩm (nếu có): IOX1; IOX2
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sản phẩm chuyển đổi hóa hình ảnh X-quang nội nhĩn được chuyển thẳng từ cổng thẻ nhớ USB sang máy tính để phục vụ khám chữa bệnh trong phòng khám nha khoa.
Tên cơ sở sản xuất: Dentium Co., Ltd (ICT Branch)
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5F, 9F, 10F, 11F 76 Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, Hàn Quốc
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: Dentium Co., Ltd (ICT Branch)
Địa chỉ chủ sở hữu: 5F, 9F, 10F, 11F 76 Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, Hàn Quốc
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH BMS VINA TẠI HÀ NỘI

Địa chỉ: Lô 12, BT2, khu đô thị mới Mỹ Trì Hạ, phường Mỹ Trì, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432020077 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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x