

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002096/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 21/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LÊ GIA
2. Địa chỉ: Tầng 10, tòa nhà PAXSKY, 51 Nguyễn Cư Trinh, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022 Ngày: 15/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy siêu âm chân đoán  
Tên thương mại: Ultrasound Scanner  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: máy siêu âm chân đoán  
Mã sản phẩm (nếu có): HS 2700  
Quy cách đóng gói: thùng carton  
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ chẩn đoán khám bệnh  
Tên cơ sở sản xuất: HONDA ELECTRONICS CO LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 20 OYAMAZUKA, OIWA-CHO, TOYOHASHI AICHI 441-3193, JAPAN  
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: HONDA ELECTRONICS CO LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: 20 OYAMAZUKA, OIWA-CHO, TOYOHASHI AICHI 441-3193, JAPAN
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Lê Gia  
Địa chỉ: Tầng 10 tòa nhà PAXSXSXY, 51 Nguyễn Cư Trinh, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839911396 Điện thoại di động: 0908660826

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