

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002451/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GIA VŨ SÀI GÒN
2. Địa chỉ: 238/29 Bạch Đằng, Phường 24, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1207/2022/BXS Ngày: 14/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy sinh thiết chân không vú  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Bexcore System-BXS100  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Là thiết bị sinh thiết vú chân không xâm lấn tối thiểu với một đầu dò nhỏ được đưa vào vú thông qua một đường rạch có kích thước nhỏ (chỉ 1/4 inch).  
Tên cơ sở sản xuất: Medical Park Co.,Ltd.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7, Saneop-ro 156beon-gil, Gwonseon-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  
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: Medical Park Co.,Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 7, Saneop-ro 156beon-gil, Gwonseon-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH GIA VŨ SÀI GÒN

Địa chỉ: 238/29 Bạch Đằng, Phường 24, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903917761      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