

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002544/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY LIÊN DOANH Y HỌC VIỆT - HÀN
2. Địa chỉ: Khu công nghiệp công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km 29 Đại Lộ Thăng Long, Xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03-2022/VBCB-VKM Ngày: 20/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số
Tên thương mại: Bộ thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Mars1717V-VSI
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng kết hợp với máy X-quang để tiến hành thăm khám kiểm tra bệnh nhân như chụp tim phổi, tay chân ...
Tên cơ sở sản xuất: iRay Korea Limited
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1833, 18F, 5, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea
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: iRay Korea Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: 1833, 18F, 5, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Liên doanh Y học Việt-Hàn
Địa chỉ: Khu công nghiệp công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km 29

Đại lộ Thăng Long, Xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: +84 243222239-41 Điện thoại di động: +84 365526789

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