

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002557/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/07/2022

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: 07.2022/BMS-IOXW Ngày: 21/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ chuyển đổi số hóa X-quang không dây
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: IOXW1; IOXW2
Mã sản phẩm (nếu có): IOXW1; IOXW2
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Bộ chuyển đổi số hóa X-quang không dây (Cảm biến quét hàm không dây dùng trong nha khoa IOXW1; IOXW2) Là sản phẩm được sử dụng nhằm chuyển đổi hình ảnh tia X-Quang, yêu cầu làm việc với nguồn X-quang và phần mềm sử dụng hình ảnh trong phòng khám nha khoa cho nha sĩ và bác sĩ chỉnh nha để chẩn đoán chính xác răng và biến chứng răng miệng của bệnh nhân.
Tên cơ sở sản xuất: Dentium Co.,Ltd (ICT branch)
Địa chỉ cơ sở sản xuất: (16229) 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: IS013485
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: (16229) 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-

gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

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	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