

SỞ Y TẾ HẢI PHÒNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000001/PCBA-HP

Ngày công bố: 12/01/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LG ELECTRONICS VIỆT NAM
HẢI PHÒNG

2. Địa chỉ: Lô CN2, KCN Tràng Duệ, Xã Lê Lợi, Huyện An Dương, Thành phố Hải Phòng

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2023/LG Ngày: 11/01/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Màn hình y tế

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để hỗ trợ chẩn đoán, sử dụng để hiển thị các hình ảnh được chụp, chiếu trong kho dữ liệu Chẩn đoán Hình ảnh.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

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: LG Electronics Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 168, Suchul-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do 39368
REPUBLIC OF KOREA, KOREA, REPUBLIC OF

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH LG Electronics Việt Nam Hải Phòng,

Địa chỉ: Lô CN2, khu công nghiệp Tràng Duệ, Xã Lê Lợi, Huyện An Dương,

Thành phố Hải Phòng

Điện thoại cố định: 0313820700 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 của trang thiết bị y tế thuộc loại A.	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	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Màn hình y tế	Cái	Medical Monitor	27HJ713C	1. LG Electronics Nanjing New Technology Co., Ltd., NO.346, Yaoxin Road, Economic & Technical Development Zone, Nanjing, 210038, China, China 2. LG Electronics Inc., 168, Suchul-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do 39368 REPUBLIC OF KOREA	LG Electronics Inc., 168, Suchul-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do 39368 REPUBLIC OF KOREA	Công ty TNHH LG Electronics Việt Nam Hải Phòng	Lô CN2, khu công nghiệp Tràng Duệ, Xã Lê Lợi, Huyện An Dương, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam.
2				21HQ513D				
3				32HL512D				
4				31HN713D				
5				27HK510S				
6				27HJ710S				
7				32HL714S				