

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000001/PCBB-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: 02/2022/LG Ngày: 11/01/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ chuyển đổi X-quang số hóa

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: Bộ chuyển đổi X-quang số hóa được chỉ định cho giải pháp hình ảnh kỹ thuật số được thiết kế cho hệ thống chẩn đoán hình ảnh chung cho giải phẫu cơ thể người. Mục đích của thiết bị này nhằm thay thế hệ thống chẩn đoán hình ảnh bằng film hoặc màn đọc trong mọi quy trình chẩn đoán hình ảnh chung. Không dùng trong chụp X-quang tuyến vú. Nhóm dân số đích: Không có giới hạn về nhóm dân số nào. Bệnh lý đích và khu vực đích: Rạn xương hoặc vỡ xương; Cong vẹo cột sống; Ung thư xương hoặc khối u xương lành tính; Bệnh lý về phổi, chẳng hạn viêm phổi và ung thư phổi; Bệnh lý tim mạch, chẳng hạn suy tim; Ung thư vú.

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 13845:2016

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 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Bộ chuyển đổi X-quang số hóa	Flat Panel Digital X-ray Detector	17HK700G-W		LG Electronics Inc.,	168, Suchul-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do 39368 REPUBLIC OF KOREA	KOREA, REPUBLIC OF
2	Bộ chuyển đổi X-quang số hóa	Flat Panel Digital X-ray Detector	14HQ701G-B		LG Electronics Inc.,	168, Suchul-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do 39368 REPUBLIC OF KOREA	KOREA, REPUBLIC OF
3	Bộ chuyển đổi X-quang số hóa	Flat Panel Digital X-ray Detector	14HQ901G-B		LG Electronics Inc.,	168, Suchul-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do 39368 REPUBLIC OF KOREA	KOREA, REPUBLIC OF
4	Bộ chuyển đổi X-quang số hóa	Flat Panel Digital X-ray Detector	17HQ701G-B		LG Electronics Inc.,	168, Suchul-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do 39368 REPUBLIC OF KOREA	KOREA, REPUBLIC OF
5	Bộ chuyển đổi X-quang số hóa	Flat Panel Digital X-ray Detector	17HQ901G-B		LG Electronics Inc.,	168, Suchul-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do 39368 REPUBLIC OF KOREA	KOREA, REPUBLIC OF