

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000649/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ Y TẾ VIỆT HÀN

2. Địa chỉ: Nhà số 6, ngõ 299, đường Đại Mỗ, tổ dân phố Chợ, Phường Tây Mỗ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 032026/HSCB/VIHAMED Ngày: 09/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số (Flat Panel Detector)

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Venu1717X; Mars1717X

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: 1805, 1817, 1819, 1833, 1834, 18F, 5, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của Nhà sản xuất

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: iRay Korea Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: 1805, 1817, 1819, 1833, 1834, 18F, 5, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Công Nghệ Y Tế Việt Hàn

Địa chỉ: Nhà số 6, Ngõ 299, đường Đại Mỗ, tổ dân phố Chợ, Phường Tây Mỗ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0354955947 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x