

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001141/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ LTB

2. Địa chỉ: Nhà số 5 khu tập thể 810, Thôn Yên Phú, Xã Ngọc Hồi, TP Hà Nội, Việt Nam, Xã Ngọc Hồi, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 090426/LTB-VBCB Ngày: 14/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Tấm nhận ảnh x quang kỹ thuật số

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Prudent1212; Prudent1417; Prudent1717

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Tấm nhận ảnh X-quang kỹ thuật số (hay còn gọi là tấm DR) được sử dụng để chuyển đổi tín hiệu X-quang thành hình ảnh số hóa, giúp dự đoán hình ảnh y tế nhanh chóng và chính xác hơn.

Tên cơ sở sản xuất: PIXXGEN Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5F, SMART BAY, 123, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, 14056, Republic Of Korea, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485

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: PIXXGEN Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 5F, SMART BAY, 123, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, 14056, Republic Of Korea, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Kỹ Thuật Thiết Bị Y Tế LTB

Địa chỉ: số 5 khu tập thể 810, Thôn Yên Phú, Xã Ngọc Hồi, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Ngọc Hồi, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0985006930 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