

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

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 thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 260000772/PCBA-HN

Ngày công bố: 29/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SHIMADZU VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 10, Detech Tower, số 8 Tôn Thất Thuyết, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: SVCE-26L012/V Ngày: 29/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Máy in phim X-quang (loại in laser)
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DRYPRO SIGMA 2

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Máy in phim X-quang (loại in laser) DRYPRO SIGMA 2 thực hiện việc in ảnh kỹ thuật số
Tên cơ sở sản xuất: Carestream Healthcare International Company Limited
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 201206 Shanghai, CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: Konica Minolta Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, JAPAN
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Shimadzu Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 10, Detech Tower, số 8 Tôn Thất Thuyết, Phường Cầu Giấy,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024-35740468 Điện thoại di động: 0909650188

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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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