

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001747/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH UNITED IMAGING
HEALTHCARE VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Phòng 704, Tầng 7, CentrePoint, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường
Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 1605/CBB- uWS_Angio Ngày: 03/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Phần Mềm Xử Lý Hình Ảnh Chụp Mạch X-quang

Tên thương mại (nếu có):

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: uWS-Angio là phần mềm xử lý hậu kỳ dành cho việc xem
và xử lý hình ảnh chụp mạch.

uWS-Angio Basic nhằm hiển thị và xử lý hình ảnh XA (X-quang Chụp
Mạch), CT (Cắt Lớp Vi Tính) và MR (Cộng Hưởng Từ), tuân thủ phác đồ
DICOM 3.0.

uWS-Angio Pro là phần mềm dành cho việc xem và xử lý các tập dữ liệu 3D.
Nó cũng hỗ trợ chồng hình các tập dữ liệu 3D lên các hình ảnh soi X-quang
huyền quang 2D.

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 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: Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 2258, Chengbei Road, Jiading District, Shanghai, 201807, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH UNITED IMAGING HEALTHCARE VIỆT NAM

Địa chỉ: Phòng 704, Tầng 7, CentrePoint, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84839102262 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

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

STT	Tên 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	Nước sản xuất
1	Phần mềm xử lý hình ảnh chụp mạch X-quang	uWS-Angio			Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.	No. 2258, Chengbei Road, Jiading District, Shanghai, 201807	CHINA
2	Phần mềm xử lý hình ảnh chụp mạch X-quang	uWS-Angio Basic			Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.	No. 2258, Chengbei Road, Jiading District, Shanghai, 201807	CHINA
3	Phần mềm xử lý hình ảnh chụp mạch X-quang	uWS-Angio Pro			Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.	No. 2258, Chengbei Road, Jiading District, Shanghai, 201807	CHINA