

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001859/PCBB-HN

Ngày công bố: 11/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ ALPHAMED VIỆT NAM
- Địa chỉ: Số 1/4, Ngõ 90, Đường Bưởi, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 1006/CBB -EDG01/AL Ngày: 11/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy quét bàng quang
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: EdgeFlow UH10; EdgeFlow UH10S; EdgeFlow UH10L
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Đo lượng nước tiểu tồn dư trong bàng quang
Tên cơ sở sản xuất: Edgcare Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 12F, 8 Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul 07207, KOREA, REPUBLIC OF
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Edgcare Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 12F, 8 Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul 07207, KOREA, REPUBLIC OF
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Phát Triển Công Nghệ Alphamed Việt Nam

Địa chỉ: Số 1/4, Ngõ 90, Đường Bưởi, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0931661161 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