

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002107/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY LIÊN DOANH Y HỌC VIỆT - HÀN
2. Địa chỉ: Khu công nghiệp công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km 29 Đại Lộ Thăng Long, Xã Hòa Lạc, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 22/CBB/VIKOMED Ngày: 30/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số

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: Bộ thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số dòng EXPD-N được thiết kế để sử dụng trong các giải pháp hình ảnh kỹ thuật số cho chẩn đoán X-quang tổng quát về giải phẫu cơ thể người. Thiết bị này được dùng trong tất cả các quy trình chẩn đoán tổng quát, thay thế các hệ thống chụp X-quang dựa trên phim hoặc màn hình cho cả bệnh nhân người lớn và trẻ em. Thiết bị này không được dùng trong chụp nhũ ảnh.

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: DRTECH Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: Suite No.1, 2 Floor/ Suite No.2, 3 Floor, 29, Dunchon-

Daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13216,
KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: Công ty Liên doanh Y học Việt-Hàn

Địa chỉ: Khu công nghiệp công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km 29
Đại lộ Thăng Long, Xã Hòa Lạc, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (024)63269252 Điện thoại di động: 0365526789

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	Bộ thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số	EXPD 4343N1			DRTECH Corporation	Suite No.1, 2 Floor/ Suite No.2, 3 Floor, 29, Dunchon-Daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi- do, 13216	KOREA, REPUBLIC OF
2	Bộ thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số	EXPD 4343U1			DRTECH Corporation	Suite No.1, 2 Floor/ Suite No.2, 3 Floor, 29, Dunchon-Daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi- do, 13216	KOREA, REPUBLIC OF
3	Bộ thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số	EXPD 3643N1			DRTECH Corporation	Suite No.1, 2 Floor/ Suite No.2, 3 Floor, 29, Dunchon-Daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi- do, 13216	KOREA, REPUBLIC OF
4	Bộ thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số	EXPD 3643U1			DRTECH Corporation	Suite No.1, 2 Floor/ Suite No.2, 3 Floor, 29, Dunchon-Daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi- do, 13216	KOREA, REPUBLIC OF