

**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 B

Số công bố: 260002342/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN IDICS
2. Địa chỉ: Số 154 phố Hoàng Văn Thái, phường Phương Liệt, thành phố Hà Nội, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 030.2026/CBB-IDICS Ngày: 17/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống siêu âm

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Ultrasound Scanners

Mã sản phẩm (nếu có):

Danus 35, Danus 35Exp, Danus 40, Danus 40Exp

Quy cách đóng gói: 1 Bộ

Mục đích sử dụng: Hệ thống siêu âm chẩn đoán dòng Danus được thiết kế để sử dụng trong các chuyên khoa: bụng, tim mạch, phụ khoa, sản khoa, tiết niệu, mạch máu ngoại vi, các bộ phận nhỏ (vú, tinh hoàn, tuyến giáp, v.v.), hệ thần kinh, cơ xương khớp, nhi khoa, siêu âm qua trực tràng, siêu âm qua âm đạo và các trường hợp cấp cứu.

Tên cơ sở sản xuất: Focus & Fusion Healthcare (Hangzhou)Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 4, No.17 Binhe Road, Linan District, Hangzhou 311305, Zhejiang., CHINA

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: Focus & Fusion Healthcare (Hangzhou)Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 4, No.17 Binhe Road, Linan District, Hangzhou

311305, Zhejiang., CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần IDICS

Địa chỉ: Số 154, phố Hoàng Văn Thái, phường Phương Liệt, thành phố Hà Nội, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.666666.24 Điện thoại di động: 0963.41.75.75

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x