

**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: 260002470/PCBB-HN

Ngày công bố: 24/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ LIWIN
2. Địa chỉ: Số 75, Ngõ 197 Đường Trần Phú, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0126/VB-CBB/LIWIN Ngày: 24/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Tấm cảm biến nhận ảnh X quang y tế

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: Thiết bị này cung cấp hình ảnh X quang kỹ thuật số để chẩn đoán bệnh, chấn thương hoặc bất kỳ vấn đề sức khỏe hiện hành. Nó được sử dụng để nhận hình ảnh X quang kỹ thuật số trong hệ thống X quang chẩn đoán y tế và gửi đầu ra dữ liệu hình ảnh đến thiết bị xử lý tín hiệu hình 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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: iRay Group

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 999 Huanqiao Road, Pudong New Area 201315, Shanghai, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ LIWIN

Địa chỉ: Số 75, Ngõ 197 Đường Trần Phú, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0915530409 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Tấm cảm biến nhận ảnh X quang y tế	Mammo1012C			iRay Imaging Technology Taicang Limited	No. 33 Xinggang Road, Taicang Port Economic and Technological Development Zone, 215434 Taicang, Jiangsu	CHINA
2	Tấm cảm biến nhận ảnh X quang y tế	Mammo1012C			iRay Imaging Technology (Haining) Limited	No. 2, Caohejing RD., Haining 314499 Jiaxing, Zhejiang	CHINA
3	Tấm cảm biến nhận ảnh X quang y tế	Mars1417V-TSI			iRay Imaging Technology Taicang Limited	Building 1 and 2, No.33 Xinggang Road, Taicang Port Economic and Technological Development Zone, Taicang city, Jiangsu Province	CHINA
4	Tấm cảm biến nhận ảnh X quang y tế	Mars1717V-VSI			iRay Imaging Technology Taicang Limited	Building 1 and 2, No.33 Xinggang Road, Taicang Port Economic and Technological Development Zone, Taicang city, Jiangsu Province	CHINA
5	Tấm cảm biến nhận ảnh X quang y tế	Mercu1717V			iRay Imaging Technology Taicang Limited	No. 33 Xinggang Road, Taicang Port Economic and Technological Development Zone,	CHINA

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
						215434 Taicang, Jiangsu	
6	Tấm cảm biến nhận ảnh X quang y tế	Mercu1717V			iRay Imaging Technology (Haining) Limited	No. 2, Caohejing RD., Haining 314499 Jiaxing, Zhejiang	CHINA
7	Tấm cảm biến nhận ảnh X quang y tế	Venu1717X			iRay Imaging Technology Taicang Limited	Building 1 and 2, No.33 Xinggang Road, Taicang Port Economic and Technological Development Zone, Taicang city, Jiangsu Province	CHINA
8	Tấm cảm biến nhận ảnh X quang y tế	Venu1748V			iRay Imaging Technology Taicang Limited	No. 33 Xinggang Road, Taicang Port Economic and Technological Development Zone, 215434 Taicang, Jiangsu	CHINA
9	Tấm cảm biến nhận ảnh X quang y tế	Venu1748V			iRay Imaging Technology (Haining) Limited	No. 2, Caohejing RD., Haining 314499 Jiaxing, Zhejiang	CHINA