

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: 250003852/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/11/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ KỸ THUẬT Y TẾ VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 1, Lô 2 Liền Kề Nam Thăng - Phùng Khoang, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 9/DRGEM/ACQUIDR Ngày: 09/11/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống 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: Chuyển đổi dữ liệu X-quang thành dữ liệu hình ảnh kỹ thuật số và truyền dữ liệu đến máy trạm để xử lý và hiển thị

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: DRGEM Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 7Fl, E-B/D Gwangmyeong Techno-Park, 60 Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14322, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Dịch vụ kỹ thuật y tế Việt Nam

Địa chỉ: Số 1, Lô 2 Liên kê Nam Thắng - Phùng Khoang, Phường Đại Mỗ,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432321124 Điện thoại di động: 0907841368

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 TRANG 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	Hệ thống nhận ảnh X-quang kỹ thuật số	ACQUIDR			DRGEM Corporation	213, Saneopdanji-ro, Eomomyeon, Gimcheon-si, Gyeongsangbuk-do, 39536	KOREA, REPUBLIC OF