

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001333/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC BÌNH

2. Địa chỉ: 720 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 07/190422-DB Ngày: 21/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống chuyên đổi số hóa X-quang CR và phụ kiện

Tên thương mại:

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: Dùng để thu nhận hình ảnh X-quang, dùng trong việc chẩn đoán hình ảnh và điều trị bệnh nhân

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: CFS, ISO, CE, DoC Certificate

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Agfa NV, Belgium

Địa chỉ chủ sở hữu: Septestraat 27, 2640 Mortsel

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC BÌNH

Địa chỉ: 720 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, TpHCM, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 38634756

Điện thoại di động: 0908215381

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	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 chuyển đổi số hóa X-quang CR và phụ kiện	CR 12-X, CR 15-X			Agfa (Wuxi) Imaging Co., Ltd	No. 1 Workshop, 115#Plot, National Hi-Tech Industrial Development Zone Wuxi, Jiangsu, 214028 China	CHINA
2	Hệ thống chuyển đổi số hóa X-quang CR và phụ kiện	CR 12-X, CR 15-X, CR 30-Xm, DX-M			Agfa-Gevaert Healthcare GmbH	Max-Planck-Str. 1, 82380 Peissenberg, Germany	GERMANY