

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001334/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: 08/210422-DB Ngày: 22/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hộp đựng tấm nhận ảnh kèm tấm nhận ảnh của hệ thống chuyển đổi số hóa X-Quang CR (Set of CR General Cassette and Plate)

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 trong X-quang để lưu hình chụp sau đó đưa vào đầu đọc số hóa CR để đọc ra hình ảnh X-quang số hóa

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	CHỨNG 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 hộp đựng kèm tấm nhận ảnh (Set of CR General Cassette and Plate)	CR MD1.0 General Set, CR MD4.0T General Set, CR MD4.0T FLFS Set, CR MD4.0 General Set, CR MD4.0R General Set, CR MD4.0R FLFS Set, CR MD3.0T Mammo Set, CR MD3.0R Mammo Set			Agfa-Gevaert Healthcare GmbH	Max-Planck-Str. 1, 82380 Peissenberg, Germany	GERMANY
2	Tấm nhận ảnh IP (Image Plate)	CR MD1.0; CR MD4.0T; CR MD4.0T FLFS; CR MD4.0; CR MD4.0R; CR MD4.0R FLFS; CR MD3.0T Mammo; CR MD3.0R Mammo			Agfa-Gevaert Healthcare GmbH	Max-Planck-Str. 1, 82380 Peissenberg, Germany	GERMANY
3	Hộp đựng tấm nhận ảnh (CR Cassette)	CR MD1.0; CR MD4.0T; CR MD4.0T FLFS; CR MD4.0; CR MD4.0R; CR MD4.0R FLFS; CR MD3.0T Mammo; CR MD3.0R Mammo			Agfa-Gevaert Healthcare GmbH	Max-Planck-Str. 1, 82380 Peissenberg, Germany	GERMANY