

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001565/PCBB-HCM

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BẮT ĐỘNG SẢN TOÀN CẦU VIỆT

2. Địa chỉ: 9/5Bis Bùi Văn Ba, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022/VG-SYT Ngày: 11/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Tâm thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số

Tên thương mại:

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

Chủng loại: TRIMAX 35C Detector, FOCUS 35C Detector

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị này được sử dụng như một giải pháp hình ảnh kỹ thuật số được thiết kế để đưa ra chẩn đoán X-quang tổng quát cho giải phẫu người bao gồm cả bệnh nhân người lớn và trẻ em. Thiết bị này được sử dụng để thay thế cho hệ thống phim chụp/màn ảnh chụp X-quang trong tất cả các quy trình chẩn đoán tổng quát. Thiết bị này không được dùng để chụp nhũ ảnh và nha khoa.

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: ISO 13485:2016

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: Carestream Health, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 150 Verona Street, Rochester, New York, USA 14608

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế IMED

Địa chỉ: 79 Bàn Cờ, Phường 03, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0907 270 479 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty TNHH Kinh Doanh Thiết Bị Y Tế An Phát

Địa chỉ: Số 25 Lô BT 4-2, Khu nhà ở Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 3791 2255 Điện thoại di động: 094 810 5588

Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Quốc Tế

Địa chỉ: 173/18A Thoại Ngọc Hầu, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 28 8867 1919 Điện thoại di động: +84 907 102 925

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Phương Đông

Địa chỉ: Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim lữ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243573 8301 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Kỹ Thuật Hình Ảnh Sông Mê Kông

Địa chỉ: 8 Lý Nam Đế, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-39561870 Điện thoại di động: 0972071113

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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x