

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001567/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 12/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BẤT 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: 05/2022/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: Lux 35 Detector

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị được thiết kế để thu nhận hình ảnh chụp x-quang về cơ thể người bao gồm cả bệnh nhân là trẻ em và người lớn. Thiết bị này được dùng cho các ứng dụng chụp ảnh X-quang tổng thể có sử dụng các hệ thống phim chụp thông thường hoặc hệ thống chụp X-quang kỹ thuật số CR. Thiết bị được chống chỉ định sử dụng trong chụp nhũ ảnh, soi huỳnh quang hoặc chụp mạch máu.

Tên cơ sở sản xuất: Carestream Health, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1049, West Ridge Road, Rochester, New York 14615, USA

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, United States

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