

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001568/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: 06/2022/VG-SYT Ngày: 11/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Tấm thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DRX Plus 2530C, DRX Plus 3543 Detector, DRX Plus 3543C Detector, DRX Plus 4343 Detector, DRX Plus 4343C Detector, DRX Plus 4343F Detector, DRX Plus 4343FC 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
---	--	---