

**CÔNG TY TNHH AGFA  
HEALTHCARE VIỆT NAM**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 022022AGFA/CBB

TP. Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 05 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH AGFA HEALTHCARE VIỆT NAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0314919813

Địa chỉ: CentrePoint Building, Số 106, đường Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại cố định: 028 38245378 Fax: .. .. .

Email: thitoquyen.pham@agfa.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: RAVISELVAN PARARAJASINGAM

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: A40805603 ngày cấp: 05/06/2017 nơi cấp: Kelana Jaya, Malaysia

Điện thoại cố định: 0918119191 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Bộ chuyển đổi số hóa X-quang CR y tế và phụ kiện

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): .. .

Chủng loại: CR 12-X; CR 15-X; CR 30-Xm; DX- M

Phụ kiện bao gồm: 1. Đầu đọc số hóa X-quang, 2. Thiết bị đọc CR ID (CR ID Tablet), 3. Trạm làm việc (Bộ xử lý dữ liệu + Thiết bị hiển thị+ Bộ lưu điện UPS), 4. Bộ phần mềm xử lý ảnh NX, 5. CR Cassette + tấm tạo ảnh IP, 6. Máy in phim Xquang y tế, 7. Các phụ kiện khác (nếu có): Hub, dây mạng...

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

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:

(1) Tên cơ sở sản xuất: Agfa (Wuxi) Imaging Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.01 Workshop, 115# Plot, National Hi-Tech Industrial Development Zone Wuxi 214028 Jiangsu, P.R. China

2) Tên cơ sở sản xuất: Agfa-Gevaert Healthcare GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Max-Planck-Str. 1, 82380 Peissenberg, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: ..... Tên khoa học: .. .

Mã thông tin CAS: .. .



Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: .....

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

.....

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

Tên chủ sở hữu: Agfa NV

Địa chỉ chủ sở hữu: Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH AGFA HEALTHCARE VIỆT NAM

Địa chỉ: CentrePoint Building, Số 106, đường Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại cố định: 028 38245378 Điện thoại di động: .....

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

.....

### Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*



---

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

