

**CÔNG TY TNHH HÌNH ẢNH VIỄN ĐÔNG**

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

Số: 02-CB/VĐ.2022

Tp.HCM, ngày 24 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 HÌNH ẢNH VIỄN ĐÔNG**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0313926367

Địa chỉ: 1/4E Nguyễn Hữu Tiên, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838425856 Fax: 02838426356

Email: [viendong@vdico.com.vn](mailto:viendong@vdico.com.vn)

2. Người đại diện hợp pháp cơ sở

Họ và tên: Nguyễn Long Thành.

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 091087000313 ngày cấp: 25/06/2020 nơi cấp: Cục Cảnh Sát

Quản lý Hành Chính Về Trật Tự Xã Hội

Điện thoại cố định: 0982927464 Điện thoại di động: 0982927464

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Bộ chuyển đổi số hóa X-quang 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**

Mã sản phẩm (nếu có): .....

Quy cách đóng gói (nếu có): .....

Mục đích sử dụng: Dùng để thu nhận hình ảnh X-quang và chuyển đổi X-quang kỹ thuật số

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

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 1 Workshop, 115#Plot, National Hi-Tech Industrial Development Zone Wuxi, Jiangsu, 214028 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: ISO 13485, EC Certificate

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 HÌNH ẢNH VIỄN ĐÔNG**

Địa chỉ: 1/4E Nguyễn Hữu Tiên, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838425856 Điện thoại di động: 0982927464

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	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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	<input checked="" type="checkbox"/> NHH ANH ĐÔNG
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input checked="" 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	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

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

Giám đốc



Nguyễn Long Thành