

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001605/PCBA-HN

Ngày công bố: 24/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ PHÚ THÁI
2. Địa chỉ: số 3, ngách 6, ngõ 54 Ngọc Hồi, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0116052022-PT Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Phim X-quang in phun
Tên thương mại: Phim X-quang in phun
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Phim X-quang in phun
Mã sản phẩm (nếu có): NS-D-P
Quy cách đóng gói: 100 tờ/hộp
Mục đích sử dụng: In ảnh X-quang kỹ thuật số
Tên cơ sở sản xuất: NICE IMAGING CO.,LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1-2 storey and 2 storeys 1 storey on the west side of Hengshui, High-tech Zone Hengwu Connection Line, Hengshui, China
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: NICE IMAGING CO.,LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 1-2 storey and 2 storeys 1 storey on the west side of Hengshui, High-tech Zone Hengwu Connection Line, Hengshui, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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 A	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	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	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9	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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
11	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
12	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
13	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x