

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001182/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 31/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐẦU TƯ VINH KHANG

2. Địa chỉ: Số 8 - 10 Đường 25A, Phường 10, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0105/CBTCLA/VK2022 Ngày: 26/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ cố định đầu, cổ, vai, ngực và bụng chậu

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được sử dụng để cố định đầu, cổ, vai, ngực và bụng chậu cho bệnh nhân xạ trị

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 93/42/EEC

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: Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 14, 3rd Street Shawan, GETDD, Guangzhou 510730, China

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang

Địa chỉ: 8 - 10 Đường 25A, Phường 10, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0842835474477

Điện thoại di động:

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x



VINH KHANG TRADING INVESTMENT CO., LTD  
 Add: 8-10, Street 25A, Ward 10, District 6, Ho Chi Minh city, Vietnam.  
 Office: 7, Nguyen Co Thach Street, An Loi Dong Ward, District 2, HCMC, Vietnam  
 Tel: 84 28 3547 4477 Fax: 84 28 3547 1166  
 Web: <http://www.vnmedical.com>

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ cố định đầu, cổ, vai, ngực và bụng chậu	Bộ	R612-NCF / R612-NGF	R612-NCF / R612-NGF		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
<i>Phụ kiện kèm theo:</i>									
1.1	Đế cố định đầu, cổ, vai, ngực và bụng chậu		R612-NCF / R612-NGF	R612-NCF / R612-NGF		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.2	Đế hỗ trợ cố định cánh tay		R612-WCF / R612-WGF	R612-WCF / R612-WGF		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.3	Đệm cố định chân (Gối kê cố định chân)		R612-L / R612-LGF	R612-L / R612-LGF		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.4	Đệm AIO		R612-E	R612-E		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.5	Đệm cố định ngực nằm sấp		R612-BE	R612-BE		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.6	Đệm cố định bụng chậu nằm sấp		R612-AE	R612-AE		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.7	Gối kê đầu silverman (6 cái/bộ; A-F)		R507 (A-F)	R507 (A-F)		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.8	Gối kê đầu (6 cái/bộ; A-F)		R507-CF (A-F)	R507-CF (A-F)		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.9	Gối kê đầu nằm sấp		R520	R520		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.10	Mặt nạ/ Lưới nhựa cố định đầu (Loại S)		R460SHT / R461SHT / RLG460SHT / RLG461SHT	R460SHT / R461SHT / RLG460SHT / RLG461SHT		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.11	Mặt nạ/ Lưới nhựa cố định đầu cổ vai (Loại S)		R460-2436SST / RLG460-2436SST	R460-2436SST / R461-2436SST / RLG460-2436SST / RLG461-2436SST		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.12	Mặt nạ/ Lưới nhựa cố định đầu - ngực (Loại S)		R322-S42436 / RLG322-S42436	R322-S42436 / RLG322-S42436		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.13	Mặt nạ/ Lưới nhựa cố định ngực (Loại S)		R902-2436TL / RLG902-2436TL	R902-2436TL / RLG902-2436TL		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.14	Mặt nạ/ Lưới nhựa cố định bụng chậu		R902-2436BA / RLG902-2436BA	R902-2436BA / RLG902-2436BA		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.15	Mặt nạ/ Lưới nhựa cố định vùng thân (Loại S)		R902-2436LA / RLG902-2436LA	R902-2436LA / RLG902-2436LA		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.16	Mặt nạ/ Lưới nhựa cố định hàm dưới (Loại S)		R460-ST129 / RLG460-ST129	R460-ST129 / RLG460-ST129		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.17	Mặt nạ/ Lưới nhựa cố định vùng eo dưới (Loại S)		R902-2436TL150 / RLG902-2436TL150	R902-2436TL150 / RLG902-2436TL150		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.18	Mặt nạ/ Lưới nhựa cố định đầu - ngực (hở vai trái)		R322-S424C-L	R322-S424C-L		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.19	Mặt nạ/ Lưới nhựa cố định đầu - ngực (hở vai phải)		R322-S424C-R	R322-S424C-R		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM





1.20	Đệm chân không cố định đầu cổ vai		R7202-9NLR	R7202-9NLR		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.21	Đệm chân không cố định vùng thân		R7569-12NLR-O	R7569-12NLR-O		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.22	Đệm chân không cố định toàn thân		R7231-15NLR-O	R7231-15NLR-O		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.23	Đệm chân không cố định vùng ngực nằm sấp		R7652-23NL-O / R7652-28NL-O	R7652-23NL-O / R7652-28NL-O		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.24	Đệm chân không cố định bụng chấu nằm sấp		R7563-20NL-O	R7563-20NL-O		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.25	Dụng cụ nén bụng		R624-SCF1-1B	R624-SCF1-1B		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM
1.26	Đai khí cố định bụng		R612-AIR	R612-AIR		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM

Đại diện Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang

