

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001815/PCBB-HCM

Ngày công bố: 31/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HÌNH ẢNH VIỄN ĐÔNG
2. Địa chỉ: 1/4E Nguyễn Hữu Tiến, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02-CB/VĐ.2022 Ngày: 26/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ chuyên đổi số hóa X-quang và phụ kiện
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: Dùng để nâng cấp X-quang thường quy lên X-quang số hóa
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: ISO 13485:2016; EC
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: AGFA NV
Địa chỉ chủ sở hữu: Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium
7. 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 Tiến, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838425865 Điện thoại di động: 0982927464

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Bộ chuyển đổi số hóa X-quang và phụ kiện	CR 12-X, CR 15-X			Agfa (Wuxi) Imaging Co., Ltd	No. 1 Workshop, 115#Plot, National Hi-Tech Industrial Development Zone Wuxi, Jiangsu, 214028 China	CHINA
2	Bộ chuyển đổi số hóa X-quang và phụ kiện	CR 12-X, CR 15-X, CR 30-Xm			Agfa-Gevaert Healthcare GmbH	Max-Planck-Str. 1, 82380 Peissenberg, Germany	GERMANY