

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001915/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 06/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV KỸ THUẬT VIỆT LIÊN
2. Địa chỉ: 49 Đường Bùi Đình Túy, Phường 24, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 3005/VL Ngày: 01/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Tấm thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số  
Tên thương mại: Tấm thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số  
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: Sử dụng để cung cấp hình ảnh bức xạ tổng quát chẩn đoán giải phẫu người qua hình ảnh.  
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
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: Astel Inc  
Địa chỉ chủ sở hữu: 26-79 , Gajeongbuk-ro, Yuseong-gu , Daejeon, Republic of Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV KỸ THUẬT VIỆT LIÊN  
Địa chỉ: 49 Bùi Đình Túy, phường 24, quận Bình Thạnh, Tp.HCM, Phường 24, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822195799 Điện thoại di động: 0908349573

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

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Tấm thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số	DRA-1417SG			Astel Inc	26-79,Gajeongbak-ro, Yuseong-gu , Daejeon, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Tấm thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số	DRA-1417SC			Astel Inc	26-79,Gajeongbak-ro, Yuseong-gu , Daejeon, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
3	Tấm thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số	DRA-1417MG			Astel Inc	26-79,Gajeongbak-ro, Yuseong-gu , Daejeon, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
4	Tấm thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số	DRA-1417MC			Astel Inc	26-79,Gajeongbak-ro, Yuseong-gu , Daejeon, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
5	Tấm thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số	RFA-1717DIG			Astel Inc	26-79,Gajeongbak-ro, Yuseong-gu , Daejeon, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
6	Tấm thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số	RFA-1717DIC			Astel Inc	26-79,Gajeongbak-ro, Yuseong-gu , Daejeon, Korea	KOREA, REPUBLIC OF