

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001981/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ ĐẠI NAM

2. Địa chỉ: 25/19/8 Phạm Đăng Giảng, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 012022DN/CBB Ngày: 07/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

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

Tên thương mại:

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

Chủng loại: PIXX 1717; PIXX 1417; PIXX 2430; Prudent 1717; Prudent 1417

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng trong quá trình chụp X-quang chẩn đoán hình ảnh trong y tế

Tên cơ sở sản xuất: PIXXGEN Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5F, Smart Bay, 123, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14056, Korea

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: PIXXGEN Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 5F, Smart Bay, 123, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14056, Korea

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ ĐẠI NAM

Địa chỉ: 25/19/8 Phạm Đăng Giảng, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0908502286 Điện thoại di động: 0908502286

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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x