

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002006/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ AN THỊNH HEALTH
2. Địa chỉ: 195/22 ĐƯỜNG BÌNH THỚI , Phường 09, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 10052022ATH Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: BỘ CHUYỂN ĐỔI SỐ HÓA X QUANG
Tên thương mại: BỘ CHUYỂN ĐỔI SỐ HÓA X QUANG
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: LMT1717W DIGITAL FLAT PANEL DETECTOR; LMT1417W DIGITAL FLAT PANEL DETECTOR
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Chuyên đổi số hóa và xử lý hình ảnh X quang
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, FDA
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: Livermoretech
Địa chỉ chủ sở hữu: 801 N Jupiter Rd.Suite 200, Plano, TX 75074, USA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: AN THINH HEALTH SERVICE TRADING COMPANY LIMITED
Địa chỉ: 4E LẠC LONG QUÂN, Phường 05, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Minh

Điện thoại cố định: +84862815191 Điện thoại di động: +84918050151

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

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	LMT1717W DIGITAL FLAT PANEL DETECTOR; LMT1417W DIGITAL FLAT PANEL DETECTOR			Livermoretech	801 N Jupiter Rd.Suite 200, Plano, TX 75074, USA	UNITED STATES