

SỞ Y TẾ CẦN THƠ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000001/PCBB-CT

Ngày công bố: 22/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LTC
2. Địa chỉ: Số 78 Đường Võ Trường Toản, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, Thành phố Cần Thơ
3. Số văn bản của cơ sở: 01LTC/CBB Ngày: 15/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: MÁY QUÉT PHIM NHA KHOA
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DIGIREX PSP
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Máy quét phim là thiết bị dùng để chẩn đoán bệnh thông qua hình ảnh và cho điều trị liên quan nội nha, nha khoa phục hồi và phẫu thuật cấy ghép, chỉnh nha.
Tên cơ sở sản xuất: DEHF Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 15F, No.104&106, Hsin-Tai Wu Rd., Sec.1, Hsi Chih Dist., New Taipei City, Taiwan, R.O.C.
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: Apixia Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 7F-1, No. 128, Dunhua South Rd., Sec.2, Da-an Dist., Taipei City, Taiwan, R.O.C
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LTC

Địa chỉ: Số 78 Đường Võ Trường Toản, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều,
Thành phố Cần Thơ

Điện thoại cố định: 0914708099 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 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