

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001497/PCBA-HCM

Ngày công bố: 11/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ 2H
2. Địa chỉ: 18 Đường số 43, Phường Bình Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0107A/CV.2H/2022 Ngày: 01/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy in phim khô laser (Máy in phim X-quang y tế)
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 in phim X-quang khô laser sau khi chụp X-quang, CT, MRI,.....
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: KONICA MINOLTA, INC.
Địa chỉ chủ sở hữu: 1 Sakura-machi, Hino-shi Tokyo 191-8511, Nhật Bản
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thiết bị Vật tư Y tế 2H
Địa chỉ: Số 18 Đường số 43, Phường Bình Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02873036696 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 A	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	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy in phim khô laser (Máy in phim X-quang y tế)	Cái	Drypro model 873			Konica Minolta Technoproducts Co.,Ltd, Nhật Bản	Konica Minolta, Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Thiết bị Vật tư Y tế 2H	18 Đường số 43, Phường Bình Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
2	Máy in phim khô laser (Máy in phim X-quang y tế)	Cái	Drypro model 832			Konica Minolta Technoproducts Co.,Ltd, Nhật Bản	Konica Minolta, Inc., Nhật Bản	Công ty Cổ phần Thiết bị Vật tư Y tế 2H	18 Đường số 43, Phường Bình Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh