

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002402/PCBB-HCM

Ngày công bố: 11/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HÀ TRẦN VINA
2. Địa chỉ: 560/28 Trường Chinh, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022-HTVINA-CBB Ngày: 06/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Tấm nhận ảnh X-quang kỹ thuật số
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HAD1717MC; HAD1717MG; HAD1417MCW; HAD1717MCW
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Kết hợp với máy Xquang, dùng để thu nhận hình ảnh Xquang phục vụ thăm khám và chẩn đoán cho bệnh nhân qua hình ảnh Xquang kỹ thuật số
Tên cơ sở sản xuất: H&abyz Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 41-16 Cheoinseong-ro, Namsa-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của 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: H&abyz Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 41-16 Cheoinseong-ro, Namsa-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Hà Trần Vina

Địa chỉ: 560/28 Trường Chinh, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0868606636 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