

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002434/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ TPT
2. Địa chỉ: Số 2 Đường 57A, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 120722-HD-CBB Ngày: 12/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Sensor (hoặc cảm biến) kỹ thuật số X-quang quanh chóp.
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 cảm biến nhận hình ảnh chụp 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
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: SHANGHAI HANDY MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: Floor 2, Building No.11, Lane 177, Fulian Er Road, Baoshan District, Shanghai 201906, P. R. China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Đầu Tư TPT
Địa chỉ: Số 2 Đường 57A,, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: Không rõ 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Sensor (hoặc cảm biến) kỹ thuật số X-quang quanh chóp	HDR-500			SHANGHAI HANDY MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.	Floor 2, Building No.11, Lane 177, Fulian Er Road, Baoshan District, Shanghai 201906, P. R. China	CHINA
2	Sensor (hoặc cảm biến) kỹ thuật số X-quang quanh chóp	HDR-500A			SHANGHAI HANDY MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.	Floor 2, Building No.11, Lane 177, Fulian Er Road, Baoshan District, Shanghai 201906, P. R. China	CHINA
3	Sensor (hoặc cảm biến) kỹ thuật số X-quang quanh chóp	HDR-500B			SHANGHAI HANDY MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.	Floor 2, Building No.11, Lane 177, Fulian Er Road, Baoshan District, Shanghai 201906, P. R. China	CHINA
4	Sensor (hoặc cảm biến) kỹ thuật số X-quang quanh chóp	HDR-500C			SHANGHAI HANDY MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.	Floor 2, Building No.11, Lane 177, Fulian Er Road, Baoshan District, Shanghai 201906, P. R. China	CHINA
5	Sensor (hoặc cảm biến) kỹ thuật số X-quang quanh chóp	HDR-600			SHANGHAI HANDY MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.	Floor 2, Building No.11, Lane 177, Fulian Er Road, Baoshan District, Shanghai 201906, P. R. China	CHINA
6	Sensor (hoặc cảm biến) kỹ thuật số X-quang quanh chóp	HDR-600A			SHANGHAI HANDY MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.	Floor 2, Building No.11, Lane 177, Fulian Er Road, Baoshan District, Shanghai 201906, P. R. China	CHINA
7	Sensor (hoặc cảm biến) kỹ thuật số X-quang quanh chóp	HDR-600B			SHANGHAI HANDY MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.	Floor 2, Building No.11, Lane 177, Fulian Er Road, Baoshan District, Shanghai 201906, P. R. China	CHINA
8	Sensor (hoặc cảm biến) kỹ thuật số X-quang quanh chóp	HDR-600C			SHANGHAI HANDY MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.	Floor 2, Building No.11, Lane 177, Fulian Er Road, Baoshan District, Shanghai 201906, P. R. China	CHINA