

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002545/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y HỌC CHÍNH XÁC
2. Địa chỉ: Số 20 ngách 279/64 phố Đội Cấn, Phường Ngọc Hà, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01.2022/CB-PRM Ngày: 21/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Tấm nhận ảnh bản phẳng Xquang kỹ thuật số
Tên thương mại: Tấm nhận ảnh bản phẳng Xquang kỹ thuật số
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: Được sử dụng để thăm khám, nhận ảnh chụp X-quang kỹ thuật số
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: CE, 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: Radisen Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: B/602-ho, 66, Beolmar-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea, 14058
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Y Học Chính Xác
Địa chỉ: Số 20, ngách 279/64, Phố Đội Cấn, Phường Ngọc Hà, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0392837682 Điện thoại di động: 0392837682

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	Tấm nhận ảnh bản phẳng Xquang kỹ thuật số	PEDRA - 17F, PEDRA - 1417MG, PEDRA - 1417MC, PEDRA - 1417FG, PEDRA - 1417FC			Radisen Co.,Ltd	B/602-ho, 66, Beolmar-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi- do, Korea, 14058	KOREA, REPUBLIC OF