

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001760/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 15/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ T.D
2. Địa chỉ: 441/12 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 636/CV.NV2.TD/2022 Ngày: 11/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Túi hơi cố định bệnh nhân dùng trong xạ trị  
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 trong quy trình cố định bệnh nhân trong xạ trị  
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: QFIX  
Địa chỉ chủ sở hữu: 440 Church Road Avondale, PA USA 19311
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược phẩm Trang thiết bị Y tế T.D  
Địa chỉ: Số 441/12 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 5, Quận 3, TP.Hồ Chí Minh, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822011999 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	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
8	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
9	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
10	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	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
<b>Túi hơi cố định bệnh nhân dùng trong xạ trị:</b>								
1	Túi hơi bán thân	Cái	RT-4517-80150F65		QFIX	QFIX	Công ty TNHH Dược phẩm Trang thiết bị y tế T.D	441/12 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 5, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh
2	Túi hơi đầu cổ vai, dạng chữ T	Cái	RT-4517-T6565F7					
3	Túi hơi toàn thân	Cái	RT-4517-0003					
4	Túi hơi toàn thân	Cái	RT-4517-100220F120					
5	Thanh cố định túi hơi	Cái	RT-4517-IND01					