

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002764/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 23/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH FUJIFILM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lầu 30, Tòa nhà Saigon Trade Center, số 37 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: FFVN/ĐKLH/35-2022 Ngày: 19/08/2022
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: FDR SE Lite C35/Mars1417XF-CSI; FDR SE Lite G35/Mars1417XF-GSI; FDR SE Lite C43/Mars1717XF-CSI; FDR SE Lite G43/Mars1717XF-GSI  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 61108  
Chủng loại: Theo phụ lục  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Tấm nhận ảnh X-Quang kỹ thuật số cung cấp hình ảnh X-quang kỹ thuật số để chẩn đoán bệnh, chấn thương hoặc bất kỳ vấn đề sức khỏe hiện hành nào. Nó được sử dụng để nhận hình ảnh X quang kỹ thuật số trong hệ thống X-quang chẩn đoán y tế và gửi đầu ra dữ liệu hình ảnh đến thiết bị xử lý tín hiệu hình ảnh.  
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: Các 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: iRay Technology Co. Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: RM 202, Building 7, No. 590, Ruiqing RD, Zhangjiang East, Pudong, 201201, Shanghai, P.R.China

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Tấm nhận ảnh X Quang kỹ thuật số	Mars1417XF-CSI			iRay Technology Co. Ltd.	No.33 Xinggang Road, Taicang Port Economic and Technological Development Zone, Jiangsu, China	CHINA
2	Tấm nhận ảnh X Quang kỹ thuật số	Mars1417XF-GSI			Ray Technology Co. Ltd.	No.33 Xinggang Road, Taicang Port Economic and Technological Development Zone, Jiangsu, China	CHINA
3	Tấm nhận ảnh X Quang kỹ thuật số	Mars1717XF-CSI			iRay Technology Co. Ltd.	No.33 Xinggang Road, Taicang Port Economic and Technological Development Zone, Jiangsu, China	CHINA
4	Tấm nhận ảnh X Quang kỹ thuật số	Mars1717XF-GSI			iRay Technology Co. Ltd.	No.33 Xinggang Road, Taicang Port Economic and Technological Development Zone, Jiangsu, China	CHINA