

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001892/PCBA-HCM

Ngày công bố: 09/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CONTEX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 220 Khuông Việt, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: S5/2022/CONT-CB Ngày: 06/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Phim X-quang
Tên thương mại: Phim X-quang
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Mediphot DL
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 5 hộp/thùng
Mục đích sử dụng: Dùng cho chụp X-quang y tế
Tên cơ sở sản xuất: Colenta Labortechnik GmbH & Co. KG
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Neunkirchnerstrasse 117, 2700 Wiener Neustadt, Áo
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: Colenta Labortechnik GmbH & Co. KG
Địa chỉ chủ sở hữu: Neunkirchnerstrasse 117, 2700 Wiener Neustadt, Áo
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Context Việt Nam
Địa chỉ: 220 Khuông Việt, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 028 3977 8909 Điện thoại di động: 0913681027

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 hợp chuẩn | x |
| 8 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | x |
| 9 | 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 |
| 10 | 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 |
| 11 | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | x |