

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002904/PCBB-HCM

Ngày công bố: 12/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HÀ TRẦN VINA
2. Địa chỉ: 560/28 Trường Chinh, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022-HTVINA-CBB Ngày: 07/09/2022
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: Digital Flat Panel X-ray Detector
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: Kết hợp với máy Xquang, dùng để thu nhận hình ảnh Xquang phục vụ thăm khám và chẩn đoán cho bệnh nhân qua hình ảnh Xquang 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: ISO 13485:2016
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: Astel., Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: 26-79, Gajeongbuk-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic Of Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Hà Trần Vina
Địa chỉ: 560/28 Trường Chinh, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ

Chí Minh

Điện thoại cố định: 0868606636 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 hợp chuẩn	x
8	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 X-quang kỹ thuật số	DRA-1417SG; DRA-1417SC			Astel., Inc	26-79, Gajeongbuk-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic Of Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Tấm nhận ảnh X-quang kỹ thuật số	RFA-1717DIG; RFA-1717DIC			Astel., Inc	26-79, Gajeongbuk-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic Of Korea	KOREA, REPUBLIC OF