

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240002708/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/10/2024

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TMDV & XNK THĂNG LONG
- Địa chỉ: Số 56, Ngõ 332 Ngô Gia Tự, Phường Đức Giang, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 03/2024/TL/VBCB Ngày: 09/10/2024
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Tấm nhận ảnh X-quang kỹ thuật số
Tên thương mại (nếu có):
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: Tấm nhận ảnh X-quang kỹ thuật số được thiết kế để cung cấp các hình ảnh X-quang kỹ thuật số sử dụng trong các chẩn đoán 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: ISO 13485
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: PIXXGEN Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 5F, SMART BAY, 123, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyangsi, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TMDV & XNK THĂNG LONG

Địa chỉ: Số 56, Ngõ 332 Ngõ Gia Tự, Phường Đức Giang, Quận Long Biên,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438773773 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với 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

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	PIXX1212; PIXX1417; PIXX1717			PIXXGEN Corporation	5F, SMART BAY, 123, Beolmalro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do,	KOREA, REPUBLIC OF
2	Tấm nhận ảnh X-quang kỹ thuật số	Prudent1212; Prudent1417; Prudent1717			PIXXGEN Corporation	5F, SMART BAY, 123, Beolmalro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do,	KOREA, REPUBLIC OF