

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000492/PCBA-HCM

Ngày công bố: 06/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ T.D

2. Địa chỉ: Tầng 1, 382/17-19 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bàn Cờ, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 105/2026/T.D-XNK Ngày: 01/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Mặt bàn cố định vùng bụng chậu

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: 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 thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Orfit Industries

Địa chỉ chủ sở hữu: Vosveld 9A, 2110 Wijnegem, BELGIUM

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: Tầng 1, 382/17-19 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bàn Cờ, Thành

phó Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822011999 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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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
1	Mặt bàn cố định vùng bụng chậu	Raycast High Precision	32124/MR		Orfit Industries, Bi	Orfit Industries, Bi	Công ty TNHH Dược phẩm Trang thiết bị Y tế T.D	Tầng 1, 382/17-19 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bàn Cờ, Thành phố Hồ Chí Minh