

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000491/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: 106/2026/T.D-XNK Ngày: 01/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bộ cố định điều trị vú tư thế nằm ngửa

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

phố 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
Bộ cố định điều trị vú tư thế nằm ngửa								
1	Mặt bàn cố định điều trị vú bằng sợi carbon	MammoRx	CFB-001/EU		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
2	Gói tiêu chuẩn MammoRx - Cấu hình hai tay	MammoRx	CFB-003/EU					
3	Gói tiêu chuẩn MammoRx - Cấu hình giá đỡ cánh tay hai bên	MammoRx	CFB-004/EU					
4	Gói tiêu chuẩn MammoRx – Gói kết hợp	MammoRx	CFB-005/EU					
5	Gói tiêu chuẩn MammoRx – Cấu hình giá đỡ tay/cánh tay điều chỉnh được – Phiên bản có lưới	MammoRx	CFB-006/EU					
6	Mặt bàn cố định điều trị vú bằng sợi carbon không lưới	MammoRx	CFB-001/EU/NG					
7	Gói tiêu chuẩn không lưới MammoRx – Cấu hình hai tay	MammoRx	CFB-003/EU/NG					
8	Gói tiêu chuẩn không lưới MammoRx – Cấu hình giá đỡ cánh tay hai bên	MammoRx	CFB-004/EU/NG					
9	Gói tiêu chuẩn không lưới MammoRx – Gói kết hợp	MammoRx	CFB-005/EU/NG					
10	Gói tiêu chuẩn không lưới MammoRx – Cấu hình giá đỡ tay/cánh tay điều chỉnh được – Phiên bản có lưới	MammoRx	CFB-006/EU/NG					
11	Mặt bàn cố định điều trị vú bằng sợi thủy tinh	MammoRx	CFB-001/MR					
12	Gói tiêu chuẩn MammoRx – Cấu hình hai tay	MammoRx	CFB-003/MR					
13	Gói tiêu chuẩn MammoRx – Cấu hình giá đỡ cánh tay hai bên	MammoRx	CFB-004/MR					
14	Gói tiêu chuẩn MammoRx – Gói kết hợp	MammoRx	CFB-005/MR					
15	Gói tiêu chuẩn MammoRx – Cấu hình giá đỡ tay/cánh tay điều chỉnh được – an toàn MR	MammoRx	CFB-006/MR					
16	Gối đầu đỡ đầu dạng vòng bằng gel màu xanh	MammoRx	CHB-1					
17	Mặt bàn cố định gối đầu đỡ đầu Orfit	MammoRx	CHO-1					
18	Mặt bàn cố định gối đầu đỡ đầu Silverman	MammoRx	CHS-1					
19	Giá đỡ cánh tay hai bên	MammoRx	CBA-1					
20	Giá đỡ cánh tay có thể điều chỉnh	MammoRx	33170					
21	Thanh tay nắm cố định	MammoRx	33176					
22	Giá đỡ cổ tay có thể điều chỉnh	MammoRx	33178					
23	Đệm chặn dưới	MammoRx	CBS-2					