

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000493/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: 104/2026/T.D-XNK Ngày: 01/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bộ cố định dùng trong xạ trị proton

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 dùng trong xạ trị proton								
1	Đế bàn điều trị Aerial Couch Top dùng cho IBA + LEONI	Aerial couchtop for proton therapy	32826					
2	Đế bàn điều trị Aerial Couch Top dùng cho IBA + Forte	Aerial couchtop for proton therapy	32827					
3	Đế bàn điều trị Aerial Couch Top dùng cho Mevion	Aerial couchtop for proton therapy	32838					
4	Tấm phủ CT Aerial HP Pro dành cho người lớn	Aerial couchtop for proton therapy	25000/43					
5	Tấm phủ CT Aerial HP Pro dành cho nhi khoa 0 – 7 tuổi	Aerial couchtop for proton therapy	25000/63					
6	Phần mở rộng HP Pro dùng cho Aerial Couch người lớn	Aerial couchtop for proton therapy	25000/34					
7	Phần mở rộng HP Pro dùng cho Aerial Couch người lớn – phiên bản ngắn	Aerial couchtop for proton therapy	25000/67					
8	Phần mở rộng HP Pro dùng cho Aerial Couch nhi khoa 0 – 7 tuổi	Aerial couchtop for proton therapy	25000/62					
9	Phần mở rộng Hình chữ nhật dùng cho Aerial Couch – phiên bản dài	Aerial couchtop for proton therapy	25000/38					
10	Phần mở rộng Hình chữ nhật dùng cho Aerial Couch – phiên bản ngắn	Aerial couchtop for proton therapy	25000/53					
11	Mặt bàn cố định mở rộng HP PRO với giao diện chốt – người lớn	HP PRO SOLUTION	25000/1					
12	Mặt bàn cố định HP PRO cho MEVION	HP PRO SOLUTION	25000/22					
13	Mặt bàn cố định mở rộng HP PRO với giao diện chốt – người lớn – phiên bản dài	HP PRO SOLUTION	25000/25					
14	Phần mở rộng HP PRO với giao diện kẹp – loại 1	HP PRO SOLUTION	25000/20					
15	Phần mở rộng HP PRO với giao diện kẹp – loại 2	HP PRO SOLUTION	25000/30					
16	Mặt bàn cố định phủ HP PRO – người lớn	HP PRO SOLUTION	25000/18					
17	Mặt bàn cố định mở rộng HP PRO với giao diện chốt – nhi khoa từ 8 – 16 tuổi	HP PRO SOLUTION	25000/16					
18	Mặt bàn cố định phủ HP PRO tương thích MRI	HP PRO SOLUTION	25000/1/MR					
19	Mặt bàn cố định mở rộng HP PRO với giao diện chốt – nhi khoa từ 0 – 8 tuổi	HP PRO SOLUTION	25000/27					
20	Mặt bàn cố định mở rộng HP PRO với giao diện chốt – nhi khoa từ 8 – 16 tuổi – phiên bản tăng chiều dài	HP PRO SOLUTION	25000/36					
21	Mặt bàn cố định phủ HP PRO – nhi khoa từ 8 – 16 tuổi	HP PRO SOLUTION	25000/33					
22	Mặt bàn cố định phủ HP PRO – nhi khoa từ 8 – 16 tuổi tương thích MRI	HP PRO SOLUTION	25000/16/MR					
23	Tấm chặn sau sọ	HP PRO SOLUTION	25000/6					
24	Tấm gắn định vị gối đầu đỡ đầu	HP PRO SOLUTION	25000/58/20					

25	Tấm gắn định vị gói đầu đỡ đầu nhi khoa	HP PRO SOLUTION	25000/39/20
26	Tay nắm A	HP PRO SOLUTION	25000/17/A
27	Tay nắm B	HP PRO SOLUTION	25000/17/B
28	Tấm đệm linh hoạt	HP PRO SOLUTION	25070/10
29	Tấm đệm linh hoạt nhi khoa	HP PRO SOLUTION	25071/10
30	Mặt nạ/lưới cố định đầu 3 điểm – có lỗ hở mũi	HP PRO SOLUTION	25100/16MI+N
31	Mặt nạ/lưới cố định đầu 3 điểm	HP PRO SOLUTION	25100/16MI+N/ NH
32	Mặt nạ/lưới cố định đầu 3 điểm – có lỗ hở mũi	HP PRO SOLUTION	25113/24MI+N
33	Mặt nạ/lưới cố định đầu 3 điểm hở mặt	HP PRO SOLUTION	25114/24MI+N
34	Mặt nạ/lưới cố định đầu, cổ và vai 5 điểm – có lỗ hở mũi	HP PRO SOLUTION	25105/2MI+N
35	Mặt nạ/lưới cố định đầu, cổ và vai 5 điểm	HP PRO SOLUTION	25105/2MI+N/ NH
36	Mặt nạ/lưới cố định đầu, cổ và vai 5 điểm – kích thước lớn	HP PRO SOLUTION	25108/2MI+N/ NH
37	Mặt nạ/lưới cố định đầu, cổ và vai 5 điểm – có lỗ hở mũi	HP PRO SOLUTION	25115/24MI+N
38	Mặt nạ/lưới cố định đầu, cổ và vai 5 điểm hở mặt	HP PRO SOLUTION	25116/24MI+N
39	Mặt nạ/lưới cố định đầu nhi khoa 3 điểm – nhỏ	HP PRO SOLUTION	25103/16MI+N/ NH
40	Mặt nạ/lưới cố định đầu nhi khoa 3 điểm – trung – có lỗ hở mũi	HP PRO SOLUTION	25101/16MI+N
41	Mặt nạ/lưới cố định đầu nhi khoa 3 điểm – trung	HP PRO SOLUTION	25101/16MI+N/ NH
42	Mặt nạ/lưới cố định đầu hở mặt nhi khoa 3 điểm – trung	HP PRO SOLUTION	25110/24MI+N
43	Mặt nạ/lưới cố định đầu, cổ và vai nhi khoa 5 điểm – nhỏ	HP PRO SOLUTION	25107/2MI+N/ NH
44	Mặt nạ/lưới cố định đầu, cổ và vai nhi khoa 5 điểm – trung – có lỗ hở mũi	HP PRO SOLUTION	25106/2MI+N
45	Mặt nạ/lưới cố định đầu, cổ và vai nhi khoa 5 điểm – trung	HP PRO SOLUTION	25106/2MI+N/ NH
46	Mặt nạ/lưới cố định đầu, cổ và vai hở mặt nhi khoa 5 điểm – trung	HP PRO SOLUTION	25112/24MI+N
47	Mặt nạ/lưới cố định bụng chấu push-pin	HP PRO SOLUTION	45204/32MA/ EFF
48	Mặt bàn cố định phù HP PRO nhi khoa từ 0 – 7 tuổi	HP PRO SOLUTION	25000/75
49	Mặt bàn cố định phù HP PRO nhi khoa từ 0 – 7 tuổi – tương thích MRI	HP PRO SOLUTION	25000/27/MR
50	Bộ tay nắm kéo dài	HP PRO SOLUTION	25000/69
51	Tay nắm kéo dài bên phải	HP PRO SOLUTION	25000/69/A

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

52	Tay nắm kéo dài bên trái	HP PRO SOLUTION	25000/69/B	
53	Mặt nạ/lưới cố định đầu 3 điểm	HP PRO SOLUTION	25100/2MI+/NH	
54	Mặt nạ/lưới cố định đầu 3 điểm – có lỗ hở mũi	HP PRO SOLUTION	25100/2MI+	
55	Mặt nạ/lưới cố định đầu, cổ và vai 5 điểm – có lỗ hở mũi	HP PRO SOLUTION	25105/2MI+	
56	Mặt nạ/lưới cố định đầu, cổ và vai 5 điểm	HP PRO SOLUTION	25105/2MI+/NH	
57	Mặt bàn cố định phù HP PRO tương thích với hệ thống Elekta HexaPOD™ evo RT	HP PRO SOLUTION	25000/26	
58	Mặt bàn cố định phù HP PRO tương thích với hệ thống Elekta HexaPOD™ evo RT – nhi khoa từ 0 – 7 tuổi	HP PRO SOLUTION	25000/70	
59	Mặt bàn cố định phù HP PRO tương thích với hệ thống Elekta HexaPOD™ evo RT – nhi khoa từ 8 – 16 tuổi	HP PRO SOLUTION	25000/71	
60	Gối đầu đỡ đầu tiêu chuẩn HP PRO – dạng 1	HP PRO SOLUTION	25000/61	
61	Gối đầu đỡ đầu tiêu chuẩn HP PRO – dạng 2	HP PRO SOLUTION	25000/83	
62	Gối đầu đỡ đầu tiêu chuẩn HP PRO – dạng 3	HP PRO SOLUTION	25000/84	
63	Gối đầu đỡ đầu tiêu chuẩn HP PRO – dạng 4	HP PRO SOLUTION	25000/88	