

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000770/PCBA-HN

Ngày công bố: 29/04/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDICAL THĂNG LONG
- Địa chỉ: Số 11, ngõ 134/30 đường Thạch Bàn, Phường Long Biên, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 2204/2026/CBA-TL Ngày: 29/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Kính chì
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: Kính chì được sử dụng trong phòng X-quang để ngăn chặn các tia X xuyên qua nhằm bảo vệ sức khỏe con người
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: Tiêu chuẩn của NSX
- 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: Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.3, Jiankang Road, Jiaozuo City, Henan Province, CHINA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
- 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	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	Kính chì	1500x800x10mm; 1500x800x12mm; 1500x800x15mm; 1200x2400x10mm; 1200x2400x12mm; 1200x2400x15mm; 830x1520x20mm; 830x1520x10mm; 830x1520x12mm; 830x1520x15mm; 200x800x10mm; 200x800x12mm; 200x800x15mm; 150x600x10mm; 150x600x12mm; 150x600x15mm; 300x500x10mm; 300x500x12mm; 300x500x15mm; 800x1500x10mm; 800x1500x12mm; 800x1500x15mm; 1200x1300x10mm; 1200x1300x12mm; 1200x1300x15mm;			Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co., Ltd /China	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co., Ltd /China	Hàng không có chế độ bảo hành	Hàng không có chế độ bảo hành

		800x1000x10mm; 800x1000x12mm; 800x1000x15mm; 650x650x10mm; 650x650x12mm; 650x650x15mm; 1150x750x10mm; 1150x750x12mm; 1150x750x15mm; 1950x950x10mm; 1950x950x12mm; 1950x950x15mm; 200x800x10mm; 200x800x12mm; 200x800x15mm; 1000x1800x10mm; 1000x1800x12mm; 1000x1800x15mm; 800x2200x10mm; 800x2200x12mm; 800x2200x15mm						
--	--	--	--	--	--	--	--	--