

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001248/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BẤT ĐỘNG SẢN TOÀN CẦU VIỆT

2. Địa chỉ: 44/9 Bùi Văn Ba, Phường Tân Thuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 03/2026/VG Ngày: 29/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Tấm thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Carestream Focus 35C Detector

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị này được sử dụng như một giải pháp hình ảnh kỹ thuật số được thiết kế để đưa ra chẩn đoán X-quang tổng quát cho giải phẫu người bao gồm cả bệnh nhân người lớn và trẻ em. Thiết bị này được sử dụng để thay thế cho hệ thống phim chụp/màn ảnh chụp X-quang trong tất cả các quy trình chẩn đoán tổng quát. Thiết bị này không được dùng để chụp nhũ ảnh và nha khoa.

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: Carestream Healthcare International Company Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road, China (Shanghai)

Pilot Free Trade Zone, 201206 Shanghai, CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Đông Nam Á - Việt Nam

Địa chỉ: Số 47 ngõ 100, phố Sài Đồng, Phường Phúc Lợi, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 5658595 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế IMED

Địa chỉ: Số 46, Khu nhà ở Hà Đô, Trần Thiện Chánh, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838661179 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HÌNH ẢNH VIỄN ĐÔNG

Địa chỉ: 6 Đường B3, Phường Tây Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838425865 Điện thoại di động: 0982927464

Tên cơ sở: Công ty TNHH Kinh Doanh Thiết Bị Y Tế An Phát

Địa chỉ: Thôn Thụy Hương, Xã Nội Bài, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3791 2255 Điện thoại di động: 094 810 5588

Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Quốc Tế

Địa chỉ: 173/35 Thoại Ngọc Hầu, Phường Phú Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 28 8867 1919 Điện thoại di động: +84 907 102 925

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Phương Đông

Địa chỉ: Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim Lũ, Phường Định Công, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435738301 Điện thoại di động: 0978225999

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

PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	iRay Korea Limited.	#1833, 5, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
2	iRay Imaging Technology Taicang Limited	No. 33 Xinggang Road, Taicang Port Economic and Technological Development Zone, 215434 Taicang, Jiangsu	CHINA
3	Carestream Healthcare International Company Limited	Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone 201206, Shanghai	CHINA