

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002119/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 26/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: V1503-1506A Pacific Place, 83B Lý Thường Kiệt, Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 42-2022 Ngày: 26/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy siêu âm chẩn đoán  
Tên thương mại:  
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: Hệ thống này dành cho bác sĩ hoặc bác sĩ siêu âm đủ trình độ để khám siêu âm. Thu nhận hình ảnh phục vụ cho mục đích chẩn đoán, bao gồm đo lường trên hình ảnh thu được.  
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 nhà sản xuất
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: GE Healthcare Austria GmbH & Co OG  
Địa chỉ chủ sở hữu: Tiefenbach 15, 4871 Zipf, AUSTRIA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH GE Việt Nam  
Địa chỉ: V1503-1506A Pacific Place, 83B Lý Thường Kiệt, Phường Trần

Hung Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0471067288 Điện thoại di động: 0909922045

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Máy siêu âm chẩn đoán	Voluson Expert 18			GE Healthcare Austria GmbH & Co OG	Tiefenbach 15, 4871 Zipf, AUSTRIA	AUSTRIA
2	Máy siêu âm chẩn đoán	Voluson Expert 20			GE Healthcare Austria GmbH & Co OG	Tiefenbach 15, 4871 Zipf, AUSTRIA	AUSTRIA
3	Máy siêu âm chẩn đoán	Voluson Expert 22			GE Healthcare Austria GmbH & Co OG	Tiefenbach 15, 4871 Zipf, AUSTRIA	AUSTRIA