

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002276/PCBB-BYT

Ngày công bố: 19/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Phòng 305/507, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 30/2022/CBB-OVN Ngày: 19/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống nội soi siêu âm dạ dày

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 nội soi siêu âm dạ dày được thiết kế để sử dụng trong nội soi siêu âm đường tiêu hóa và các cơ quan xung quanh.

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: Olympus Medical Systems Corp.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan

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

Tên cơ sở: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM

Địa chỉ: Lầu 2, 86 Tân Đà, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838590028 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM

Địa chỉ: Phòng 305/307, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437665831 Điện thoại di động:

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Bộ xử lý hình ảnh nội soi siêu âm	EU-ME2; EU-ME2 PREMIER; EU-ME2 PREMIER PLUS			Olympus Medical Systems Corp. Hinode Plant	34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo, 190-0182, Japan	JAPAN
2	Bộ xử lý hình ảnh nội soi siêu âm	EU-ME2; EU-ME2 PREMIER; EU-ME2 PREMIER PLUS			Shirakawa Olympus Co., Ltd.	3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan	JAPAN
3	Ống nội soi siêu âm dạ dày	GF-UE160-AL5			Olympus Medical Systems Corp. Hinode Plant	34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo, 190-0182, Japan	JAPAN
4	Ống nội soi siêu âm dạ dày	GF-UE160-AL5			Shirakawa Olympus Co., Ltd.	3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan	JAPAN
5	Ống nội soi siêu âm dạ dày	GF-UCT180			Olympus Medical Systems Corp. Hinode Plant	34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo, 190-0182, Japan	JAPAN
6	Ống nội soi siêu âm dạ dày	GF-UCT180			Shirakawa Olympus Co., Ltd.	3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan	JAPAN
7	Ống nội soi siêu âm dạ dày	TGF-UC180J			Olympus Medical Systems Corp. Hinode Plant	34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo, 190-0182, Japan	JAPAN
8	Ống nội soi siêu âm dạ dày	TGF-UC180J			Shirakawa Olympus Co., Ltd.	3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan	JAPAN
9	Bộ điều khiển đầu dò siêu âm	MAJ-1720			Olympus Medical Systems Corp. Hinode Plant	34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo, 190-0182, Japan	JAPAN
10	Bộ điều khiển đầu dò siêu âm	MAJ-1720			Shirakawa Olympus Co., Ltd.	3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan	JAPAN
11	Đầu dò siêu âm	UM-2R; UM-3R; UM-DG20-31R; UM-DP12-25R; UM-DP20-25R; UM-G20-29R; UM-S20-17S; UM-S20-20R			Olympus Medical Systems Corp. Hinode Plant	34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo, 190-0182, Japan	JAPAN
12	Đầu dò siêu âm	UM-2R; UM-3R; UM-DG20-31R; UM-DP12-25R; UM-DP20-25R; UM-G20-29R; UM-S20-17S; UM-S20-20R			Shirakawa Olympus Co., Ltd.	3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan	JAPAN

