

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002278/PCBB-BYT

Ngày công bố: 19/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 142/SHV-QT-2022 Ngày: 19/05/2022
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): 40761
Chủng loại: ACUSON Redwood
Mã sản phẩm (nếu có): 11503314
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Hệ thống tạo ảnh siêu âm được dùng cho các ứng dụng sau: Các ứng dụng cho Thai nhi, Bụng, Nhi khoa, Các bộ phận nhỏ, Sản/Phụ khoa (hữu dụng cho việc quan sát buồng trứng, nang buồng trứng, tử cung và các bộ phận khác thuộc khung xương chậu), Người lớn, Tim trẻ sơ sinh và trẻ sơ sinh, Khung chậu, Đầu trẻ sơ sinh, Mạch máu, Cơ xương khớp, Cơ xương khớp ở nông và Mạch máu ngoại biên.
Máy còn có khả năng đo các cấu trúc giải phẫu: thai nhi, bụng, nhi khoa, cơ quan nhỏ, đầu trẻ sơ sinh, tim (người lớn, nhi khoa và trẻ sơ sinh), qua thực quản, qua trực tràng, qua âm đạo, mạch ngoại biên, cơ xương khớp (thông thường), cơ xương khớp (ở nông) và các bộ phận mềm tính toán cung cấp thông tin cho bác sĩ lâm sàng để có thể được sử dụng bổ sung cho các dữ liệu y tế khác được bác sĩ thu thập cho các mục đích chẩn đoán lâm sàng.
Tên cơ sở sản xuất: Siemens Healthineers Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2nd~3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 22010 S.E. 51st Street, Issaquah, WA 98029, Mỹ

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Siemens Healthcare

Địa chỉ: Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838262266 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
7	Tài liệu khác (nếu có)	x