

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001722/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH FUJIFILM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lầu 30, Tòa nhà Saigon Trade Center, số 37 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: FFVN/ĐKLH/07-2022 Ngày: 19/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống chụp cộng hưởng từ
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 37654
Chủng loại: ECHELON Smart
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Thiết bị này là một hệ thống chụp ảnh cộng hưởng từ trường sử dụng nam châm vĩnh cửu chính, và được sử dụng cho mục đích chụp ảnh chẩn đoán toàn cơ thể bao gồm hệ thần kinh trung ương và lĩnh vực chính hình.
Tên cơ sở sản xuất: FUJIFILM Healthcare Corporation Medical System Operations Group, Kashiwa
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japan
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Các tiêu chuẩn của 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: FUJIFILM Healthcare Corporation.
Địa chỉ chủ sở hữu: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, Japan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Fujifilm Việt Nam

Địa chỉ: Lầu 30, Tòa nhà Saigon Trade Center, số 37 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839390847 Điện thoại di động: 0906971339

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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x