

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002312/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 26/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN PHILIPS VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 20, Tòa nhà A&B, số 76A, đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 03/PLVN-2022 Ngày: 26/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy siêu âm

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 40761

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để thu thập dữ liệu hình ảnh siêu âm có thể được các bác sĩ lâm sàng sử dụng để sàng lọc, chẩn đoán, và thực hiện quy trình. Sản phẩm sẽ thu thập các hình ảnh có thể chấp nhận được về mặt lâm sàng và các dữ liệu siêu âm đối với các ứng dụng và giải phẫu lâm sàng.

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: Philips Ultrasound, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 22100 Bothell Everett Highway, Bothell WA 98021-8431, USA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN PHILIPS VIỆT NAM

Địa chỉ: Tầng 20, Tòa nhà A&B, số 76A, đường Lê Lai,, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.39111508 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	Tài liệu khác (nếu có)	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	Affiniti CVx			Philips Ultrasound, Inc.	22100 Bothell Everett Highway, Bothell WA 98021-8431, USA	UNITED STATES
2	Máy siêu âm	Affiniti CVx			Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.	No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA