

Mẫu số 02.02

**CÔNG TY TNHH GE
HEALTHCARE VIỆT NAM**

Số: 67/2022

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 07 tháng 07 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GE HEALTHCARE VIỆT NAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109993469

Địa chỉ: V1505-1506 Pacific Place, 83B Lý Thường Kiệt, Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02471067288 Fax: 0439461515

Email: lan.chuthi@ge.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phạm Hồng Sơn

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 040079000565 ngày cấp: 21/11/2017 nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL Cư trú và DLQG về Dân cư

Điện thoại cố định: 02471067288 Điện thoại di động:

3. 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):

Chủng loại: Signa Creator

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Hệ thống này là máy quét cộng hưởng từ quét toàn bộ cơ thể được thiết kế để hỗ trợ độ phân giải cao, tỷ lệ tín hiệu/nhiều tạp cao cũng như thời gian quét ngắn. Thiết bị này được chỉ định để sử dụng làm thiết bị chẩn đoán hình ảnh để tạo ra các hình ảnh dọc trục, mặt đối xứng dọc, vành nhật hoa và mặt cắt xiên, hình ảnh quang phổ, sơ đồ tham số, và/hoặc hình ảnh phổ, động của các cấu trúc và/hoặc các chức năng của toàn bộ cơ thể, bao gồm, nhưng không giới hạn: đầu, cổ, khớp thái dương hàm (TMJ), cột sống, vú, tim, bụng, khung chậu, khớp, tuyến tiền liệt, mạch máu, cũng như các vùng cơ xương của cơ thể. Tùy thuộc vào khu vực quan tâm được ghi ảnh, có thể sẽ sử dụng các chất tương phản.

Các hình ảnh được tạo ra từ hệ thống này phản ánh sự phân bố không gian, môi trường phân tử của các hạt nhân tham gia vào cộng hưởng từ. Các hình ảnh và/hoặc phổ này được bác sĩ có đào tạo đọc để có được thông tin có thể giúp chẩn đoán.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất:Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:...

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: GE Healthcare (Tianjin) Company Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: No.266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area, 300308 Tianjin, China

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH GE Healthcare Việt Nam

Địa chỉ: V1505-1506 Pacific Place, 83B Lý Thường Kiệt, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0471067288

Điện thoại di động: 0909922045

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

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

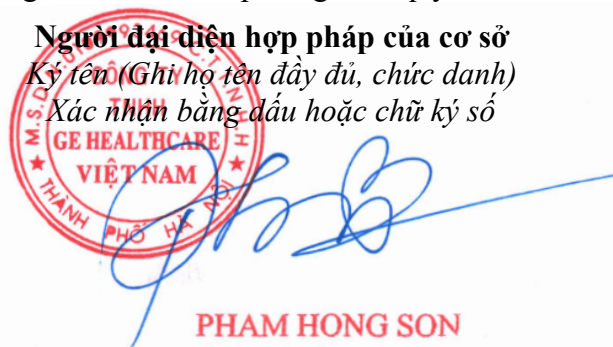
Hồ sơ kèm theo gồm:

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.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	X
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	X
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	X

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



PHAM HONG SON
General Director
Tổng Giám Đốc

PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	No.266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area, 300308 Tianjin, China.	CHINA
2	GE Healthcare Manufacturing LLC	3001 West Radio Drive, Florence SC, 29501, US	UNITED STATES