

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002465/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/07/2022

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

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

3. Số văn bản của cơ sở: 26/2022 Ngày: 14/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống chụp SPECT

Tên thương mại:

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

Chủng loại: NM 830

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hệ thống NM 830 là công cụ y tế dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được đào tạo phù hợp sử dụng để hỗ trợ việc phát hiện, khoanh vùng, chẩn đoán các bệnh và đánh giá chức năng cơ quan để đánh giá bệnh, chấn thương, các bất thường và rối loạn chẳng hạn như, nhưng không giới hạn ở, bệnh tim mạch, rối loạn thần kinh và ung thư. Bác sĩ cũng có thể sử dụng đầu ra của hệ thống để chia giai đoạn và chia lại giai đoạn khối u, lập kế hoạch, hướng dẫn và theo dõi liệu pháp.

Tên cơ sở sản xuất: GE Medical Systems Israel, Functional Imaging

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4 Hayozma Street, 30200 Tirat Hacarmel, Israel

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: GE Medical Systems Israel, Functional Imaging

Địa chỉ chủ sở hữu: 4 Hayozma Street, 30200 Tirat Hacarmel, Israel

7. 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, phường Trần Hưng Đạo, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam, Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84(24)71067288 Điện thoại di động: +84909922045

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