

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002466/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: 31/2022 Ngày: 14/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống chụp SPECT tim

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Discovery NM 530c

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Mục đích sử dụng hệ thống Discovery NM 530c là để thực hiện các thủ thuật Tạo ảnh hạt nhân nhằm phát hiện và tạo ảnh sự hấp thụ nguyên tố đánh dấu là đồng vị phóng xạ trong cơ thể bệnh nhân để phục vụ cho các mục đích chẩn đoán lâm sàng. Discovery NM 530c chủ yếu dành cho các ứng dụng tim.

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