

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002453/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: 63/2022 Ngày: 14/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy siêu âm chẩn đoán

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Vivid E90/Vivid E95 là một hệ thống siêu âm đa năng, chuyên sử dụng để siêu âm tim. Hệ thống này được thiết kế để sử dụng bởi hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ có trình độ cho việc tạo ảnh siêu âm và phân tích Thai nhi/Sản khoa; Bụng (bao gồm thận và Phụ khoa); Nhi khoa; Các bộ phận nhỏ (vú, tinh hoàn, tuyến giáp); Đầu trẻ sơ sinh; Đầu người lớn; Tim (người lớn và trẻ em); Mạch máu ngoại biên (PV); Cơ xương thông thường; Cơ xương nông; Tiết niệu (bao gồm tuyến tiền liệt); Qua thực quản; Qua trực tràng (TR); Qua âm đạo (TV); và Trong khi phẫu thuật (bụng, lồng ngực & mạch).

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: GE Vingmed Ultrasound A/S

Địa chỉ chủ sở hữu: Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway

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

**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 chẩn đoán	Vivid E90			GE Vingmed Ultrasound A/S	Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway	NORWAY
2	Máy siêu âm chẩn đoán	Vivid E95			GE Vingmed Ultrasound A/S	Strandpromenaden 45, 3191 Horten, Norway	NORWAY