

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002445/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: 66/2022 Ngày: 14/07/2022
4. 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 Artist
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Signa Artist là một máy chụp cộng hưởng từ toàn thân được dùng để tạo hình ảnh bên trong cơ thể con người giúp hỗ trợ chẩn đoán bệnh. Trong bối cảnh lâm sàng, chụp cộng hưởng từ (MRI) có thể được sử dụng để phân biệt mô bị bệnh hoặc bị tổn thương với mô bình thường. Công nghệ MRI thường được sử dụng để giúp chẩn đoán các bệnh ung thư, đột quỵ, bệnh tim và mạch máu ngoại vi, bệnh nhi khoa, ... Tuy nhiên, công nghệ MRI nói chung, không giới hạn các bệnh cụ thể, giai đoạn và tình trạng của bệnh, hoặc các dạng lâm sàng.
Công nghệ MRI dự định sẽ được các chuyên gia chăm sóc sức khỏe (bác sĩ lâm sàng và kỹ thuật viên được đào tạo) sử dụng sau khi thực hành lâm sàng tốt. Công nghệ này có thể được sử dụng cho nhiều đối tượng bệnh nhân bao gồm cả người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh, tuân theo thực hành lâm sàng tốt.
Tên cơ sở sản xuất: GE Healthcare Manufacturing LLC
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3001 West Radio Drive, Florence SC, 29501, US
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 Healthcare (Tianjin) Company Limited

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

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