

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002447/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: 67/2022 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 Creator

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

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 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