

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002705/PCBB-BYT

Ngày công bố: 19/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 184/SHV-QT-2022 Ngày: 19/07/2022
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): 40761
Chủng loại: ACUSON Freestyle
Mã sản phẩm (nếu có): 11002300
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Hệ thống siêu âm ACUSON Freestyle dùng để chẩn đoán hình ảnh hoặc phân tích dòng chất lỏng trong cơ thể người trong môi trường y tế được thực hiện bởi một chuyên gia y tế được đào tạo phù hợp trong môi trường y tế cho các điều kiện sau: Khoang bụng, Bệnh nhi, Cơ quan nhỏ, Mạch ngoại biên, Cơ xương khớp (Thông thường), Xương bề mặt.
Tên cơ sở sản xuất: Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5168 Campus Drive, Plymouth Meeting, PA 19462, Mỹ
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 22010 S.E. 51st Street, Issaquah, WA 98029, Mỹ
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Siemens Healthcare

Địa chỉ: Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838262266 Điện thoại di động:

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	Tài liệu khác (nếu có)	x