

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002715/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN PHILIPS VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 20, Tòa nhà A&B, số 76A, đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022-PLVN Ngày: 21/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống cộng hưởng từ

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: Hệ thống cộng hưởng từ (CHT) của Philips là Hệ thống điện y tế được chỉ định sử dụng làm thiết bị chẩn đoán. Hệ thống CHT này cho phép các bác sĩ được đào tạo có được các hình ảnh cắt ngang, hình ảnh quang phổ kế và/hoặc quang phổ của cấu trúc bên trong đầu, cơ thể hoặc tứ chi, theo bất kỳ hướng nào, biểu hiện sự phân bố trong không gian của các proton hoặc hạt nhân có chuyển động quay khác.

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: Philips Medical Systems Nederland B.V.

Địa chỉ chủ sở hữu: Veenpluis 6, 5684 PC Best, the Netherlands

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN PHILIPS VIỆT NAM

Địa chỉ: Tầng 20, Tòa nhà A&B, số 76A, đường Lê Lai,, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.39111508 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 |

**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<br/>(Nếu có)</b> | <b>QUY CÁCH<br/>ĐÓNG GÓI<br/>(Nếu có)</b> | <b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>                 | <b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>                 | <b>NUỚC<br/>SẢN XUẤT</b> |
|------------|--------------------------------|--------------------|---------------------------------|---|---|---|--------------------------|
| 1          | Hệ thống cộng hưởng từ         | INGENIA 1.5T       |                                 |   | Philips Medical Systems<br>Nederland B.V. | Veenpluis 6, 5684 PC Best, the<br>Netherlands | NETHERLANDS              |
| 2          | Hệ thống cộng hưởng từ         | INGENIA 3.0T       |                                 |   | Philips Medical Systems<br>Nederland B.V. | Veenpluis 6, 5684 PC Best, the<br>Netherlands | NETHERLANDS              |
| 3          | Hệ thống cộng hưởng từ         | INGENIA 3.0T CX    |                                 |   | Philips Medical Systems<br>Nederland B.V. | Veenpluis 6, 5684 PC Best, the<br>Netherlands | NETHERLANDS              |
| 4          | Hệ thống cộng hưởng từ         | INGENIA AMBITION S |                                 |   | Philips Medical Systems<br>Nederland B.V. | Veenpluis 6, 5684 PC Best, the<br>Netherlands | NETHERLANDS              |
| 5          | Hệ thống cộng hưởng từ         | INGENIA AMBITION X |                                 |   | Philips Medical Systems<br>Nederland B.V. | Veenpluis 6, 5684 PC Best, the<br>Netherlands | NETHERLANDS              |
| 6          | Hệ thống cộng hưởng từ         | INGENIA ELITION S  |                                 |   | Philips Medical Systems<br>Nederland B.V. | Veenpluis 6, 5684 PC Best, the<br>Netherlands | NETHERLANDS              |
| 7          | Hệ thống cộng hưởng từ         | INGENIA ELITION X  |                                 |   | Philips Medical Systems<br>Nederland B.V. | Veenpluis 6, 5684 PC Best, the<br>Netherlands | NETHERLANDS              |
| 8          | Hệ thống cộng hưởng từ         | MR 5300            |                                 |   | Philips Medical Systems<br>Nederland B.V. | Veenpluis 6, 5684 PC Best, the<br>Netherlands | NETHERLANDS              |