

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002765/PCBB-HCM

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH FUJIFILM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lầu 30, Tòa nhà Saigon Trade Center, số 37 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: FFVN/ĐKLH/39-2022 Ngày: 19/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống siêu âm chẩn đoán và phụ kiện
Tên thương mại: ARIETTA 650 DeepInsight
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 40761
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Hệ thống siêu âm chẩn đoán ARIETTA 650 được thiết kế để được sử dụng bởi các y bác sỹ và người có trình độ theo luật quốc gia để thực hiện chẩn đoán chụp cắt lớp và huyết động học ở các bộ phận sau của cơ thể con người:
 - Bụng
 - Tim mạch
 - Sản phụ khoa
 - Các cơ quan bề ngoài
 - Tiết niệu
 - Nội khoaTên 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 của 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: FUJIFILM Healthcare Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-1, Shintoyofuta, Hashiwa-shi, Chiba, Japan

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Fujifilm Việt Nam

Địa chỉ: Lầu 30, Tòa nhà Saigon Trade Center, số 37 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839390847 Điện thoại di động: 0906971339

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Hệ thống siêu âm chẩn đoán và phụ kiện	ARIETTA 650			FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Analytical Systems Kashiwa Factory	2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japan	JAPAN