

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002768/PCBB-HCM

Ngày công bố: 24/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ VIỆT TIẾN

2. Địa chỉ: 6/1 đường số 6, Phường 15, quận Gò Vấp, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam - VP giao dịch HCM: 44 đường số 30, KDC Tân Quy Đông, phường Tân Phong, Quận 07, TP.HCM, Phường 15, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: VTH2022_003/CBTCAD Ngày: 22/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy chụp 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 chụp cộng hưởng từ S-scan, tạo ra hình ảnh cấu trúc bên trong của đầu, các thành phần của chi trên, dưới, thái dương hàm, cổ, ngực, thắt lưng của bệnh nhân

- Hệ thống chụp cộng hưởng từ O-scan, tạo ra hình ảnh cấu trúc bên trong của chi trên dưới, khớp của bệnh nhân

- Hệ thống chụp cộng hưởng từ G-scan Brio, tạo ra hình ảnh cấu trúc bên trong của hình ảnh cắt ngang, dọc đứng, vành và xiên qua của các bộ phận như đầu, chân tay, khớp và cột sống của bệnh nhân

- Hệ thống chụp cộng hưởng từ S-scan, tạo ra hình ảnh cấu trúc bên trong của đầu, các thành phần của chi trên, dưới, thái dương hàm, cổ, ngực, thắt lưng của bệnh nhân

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: ISO, EC

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: ESAOTE S.p.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Enrico Melen 77, 16152 Genova

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH Y TẾ VIỆT TIẾN

Địa chỉ: 6/1 đường số 6, Phường 15, quận Gò Vấp, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, , Phường 15, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 39 008 009 Điện thoại di động: 028 39 007 008

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	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

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	Máy chụp cộng hưởng từ	G-scan Brio			ESAOTE S.p.A	Via Multedo di Pegli 2/E, 16155 Genova	ITALY
2	Máy chụp cộng hưởng từ	G-scan Brio			ESAOTE S.p.A	Via di Caciolle 15, 50127 Firenze	ITALY
3	Máy chụp cộng hưởng từ	G-scan Brio			ESAOTE S.p.A	Via degli Olmi 11, 50019 Sesto Fiorentino (FI)	ITALY
4	Máy chụp cộng hưởng từ	G-scan Brio			ESAOTE S.p.A	Via Enrico Melen 77, 16155 Genova	ITALY
5	Máy chụp cộng hưởng từ	O-scan (O-scan Light)			ESAOTE S.p.A	Via Multedo di Pegli 2/E, 16155 Genova	ITALY
6	Máy chụp cộng hưởng từ	O-scan (O-scan Light)			ESAOTE S.p.A	Via di Caciolle 15, 50127 Firenze	ITALY
7	Máy chụp cộng hưởng từ	O-scan (O-scan Light)			ESAOTE S.p.A	Via degli Olmi 11, 50019 Sesto Fiorentino (FI)	ITALY
8	Máy chụp cộng hưởng từ	O-scan (O-scan Light)			ESAOTE S.p.A	Via Enrico Melen 77, 16155 Genova	ITALY
9	Máy chụp cộng hưởng từ	S-scan			ESAOTE S.p.A	Via Multedo di Pegli 2/E, 16155 Genova	ITALY
10	Máy chụp cộng hưởng từ	S-scan			ESAOTE S.p.A	Via di Caciolle 15, 50127 Firenze	ITALY
11	Máy chụp cộng hưởng từ	S-scan			ESAOTE S.p.A	Via degli Olmi 11, 50019 Sesto Fiorentino (FI)	ITALY
12	Máy chụp cộng hưởng từ	S-scan			ESAOTE S.p.A	Via Enrico Melen 77, 16155 Genova	ITALY
13	Máy chụp cộng hưởng từ	S-scan eXP			ESAOTE S.p.A	Via Multedo di Pegli 2/E, 16155 Genova	ITALY
14	Máy chụp cộng hưởng từ	S-scan eXP			ESAOTE S.p.A	Via di Caciolle 15, 50127 Firenze	ITALY
15	Máy chụp cộng hưởng từ	S-scan eXP			ESAOTE S.p.A	Via degli Olmi 11, 50019 Sesto Fiorentino (FI)	ITALY
16	Máy chụp cộng hưởng từ	S-scan eXP			ESAOTE S.p.A	Via Enrico Melen 77, 16155 Genova	ITALY