

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002874/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 26/08/2022**

---

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: 85/2022 Ngày: 24/08/2022
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):  
Chủng loại: Invenia ABUS 2.0  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Thiết bị siêu âm Invenia ABUS 2.0 được chỉ định sử dụng như một thiết bị hỗ trợ phương pháp chụp X-quang tuyến vú, giúp các bác sĩ nâng cao khả năng phát hiện ung thư vú khi sàng lọc phụ nữ không có triệu chứng mắc bệnh.  
Đồng thời cũng có thể sử dụng thiết bị siêu âm Invenia ABUS 2.0 để tạo ảnh siêu âm chẩn đoán vú.  
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 Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC  
Địa chỉ chủ sở hữu: 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI USA 53226
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