

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003286/PCBB-BYT

Ngày công bố: 28/10/2022

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: 217/SHV-QT-2022 Ngày: 28/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống chụp cộng hưởng từ 1,5 Tesla
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 37654
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Hệ thống MAGNETOM của bạn được chỉ định để sử dụng như một thiết bị chẩn đoán cộng hưởng từ (MRDD), tạo ra các hình ảnh mặt cắt transverse, sagittal, coronal và oblique, các hình ảnh phổ cộng hưởng từ và/hoặc các phổ, và nó hiển thị cấu trúc bên trong và/hoặc chức năng của đầu, thân hay các chi. Cũng có thể tạo ra các thông số vật lý bắt nguồn từ hình ảnh và/hoặc quang phổ. Tùy theo khu vực cần quan tâm, có thể sử dụng chất cản quang. Các hình ảnh và/hoặc quang phổ này và các thông số vật lý bắt nguồn từ hình ảnh và/hoặc quang phổ khi được đọc bởi các bác sỹ chuyên khoa sẽ cung cấp những thông tin có thể hỗ trợ việc chẩn đoán.
Hệ thống MAGNETOM của bạn cũng có thể được sử dụng để xử lý ảnh trong các thủ thuật can thiệp khi thực hiện với các thiết bị tương thích MR như các màn hình trong phòng chụp và các kim sinh thiết An toàn với MR.
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: 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 Healthcare GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Đức

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

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 chụp cộng hưởng từ 1,5 Tesla	MAGNETOM Sola	11291455		Siemens Healthcare GmbH	Magnetic Resonance (MR), Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Đức	GERMANY
2	Hệ thống chụp cộng hưởng từ 1,5 Tesla	MAGNETOM Sola	11410231		Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.	Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi- Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, Trung Quốc	CHINA
3	Hệ thống chụp cộng hưởng từ 1,5 Tesla	MAGNETOM Sola Fit	11410482		Siemens Healthcare GmbH	Magnetic Resonance (MR), Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Đức	GERMANY