

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003783/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 30/12/2022**

---

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: 49/2022-PLVN Ngày: 30/12/2022

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.

Sự hiển thị hình ảnh được quyết định bởi nhiều thuộc tính vật lý khác nhau của mô và cấu trúc giải phẫu cũng như kỹ thuật CHT được áp dụng, và sự hiện diện của các chất cản quang.

Người dùng chất cản quang trong các ứng dụng chụp chẩn đoán phải tuân thủ thông tin trên nhãn phê duyệt dành cho chất cản quang.

Người dùng lâm sàng được đào tạo có thể điều chỉnh các thông số chụp CHT để tùy chỉnh hiển thị hình ảnh, tăng tốc độ thu nhận hình ảnh và đồng bộ hóa với nhịp thở hoặc chu chuyển tim của bệnh nhân. Những hệ thống này có thể sử dụng kết hợp các hình ảnh để tính ra thông số vật lý và các hình ảnh tạo ra có liên quan. Khi được diễn giải bởi một bác sĩ được đào tạo, các hình ảnh,

quang phổ và số liệu đo lường các thông số vật lý sẽ cung cấp những thông tin có thể hỗ trợ việc chẩn đoán và lên kế hoạch trị liệu. Độ chính xác của các thông số vật lý được xác định phụ thuộc vào các thông số của hệ thống và thông số chụp, cũng như phải được người dùng trong lâm sàng kiểm soát và xác thực.

Ngoài ra, các hệ thống CHT của Philips còn cung cấp nhiều khả năng tạo ảnh như phóng xạ tuyến CHT, hướng dẫn và đánh giá các thủ thuật can thiệp và xâm lấn tối thiểu ở đầu, cơ thể và các chi. Các thủ thuật can thiệp CHT được thực hiện bên trong hoặc bên cạnh hệ thống CHT của Philips phải được thực hiện bằng trang thiết bị MR Conditional (Tương thích với CHT có điều kiện) hoặc MR Safe (An toàn CHT) do người dùng lâm sàng lựa chọn và đánh giá để sử dụng với cấu hình hệ thống CHT cụ thể ở bệnh viện. Sự phù hợp của thông tin và việc sử dụng thông tin từ hệ thống CHT của Philips đối với một thủ thuật can thiệp cụ thể và cấu hình hệ thống CHT cụ thể phải được người dùng lâm sàng xác thực.

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 Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, CHINA

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: (84-8) 3911 1508      Điện thoại di động: 1800 9092

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 của 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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Hệ thống cộng hưởng từ	Prodiva 1.5T CS			Philips Medical Systems Nederland B.V.	Veenpluis 6, 5684 PC Best, the Netherlands	NETHERLANDS
2	Hệ thống cộng hưởng từ	Prodiva 1.5T CS			Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.	No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA
3	Hệ thống cộng hưởng từ	Prodiva 1.5T CX			Philips Medical Systems Nederland B.V.	Veenpluis 6, 5684 PC Best, the Netherlands	NETHERLANDS
4	Hệ thống cộng hưởng từ	Prodiva 1.5T CX			Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.	No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA