

Số: 356/SHV-QT-2024

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 10 năm 2024

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0313409143

Địa chỉ: Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838262266 ; Fax: 02838251580

Email: ngo-dang-huong.dung@siemens-healthineers.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Fabrice André Hugues Leguet

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 13FV26389 ngày cấp: 30/05/2014 nơi cấp: Tổng Lãnh sự quán Pháp tại TP HCM

Điện thoại cố định: 02838262266; Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Trang thiết bị y tế chung: hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống chụp cộng hưởng từ 3 Tesla

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 (nếu có):

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 sĩ 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 áp dụng: Nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. 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, GERMANY

6. 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:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

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	
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	x
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu	x

	trang thiết bị y tế ban hành	
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

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 3 Tesla	MAGNETOM Vida	11060815		Siemens Healthineers AG	Magnetic Resonance (MR), Allee am Röthelheimpark 2 91052 Erlangen	GERMANY
2	Hệ thống chụp cộng hưởng từ 3 Tesla	MAGNETOM Vida	11516152		Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.	Siemens MRI Center, Gaoxin C, Ave. 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen	CHINA