SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240002429/PCBB-HCM

Ngày công bố: 23/10/2024

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: 356/SHV-QT-2024 Ngày: 17/10/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

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

Tên thương mại (nếu có):

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 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 thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Siemens Healthcare GmbH

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

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 thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
8	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 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