

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001744/PCBB-HCM

Ngày công bố: 08/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH FUJIFILM VIỆT NAM
- Địa chỉ: Tầng 19, Tháp A, số 15 đường Trần Bạch Đằng, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: FFVN-CBBMD1-06-2026 Ngày: 03/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống siêu âm chẩn đoán hình ảnh

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 siêu âm Sonosite MT là hệ thống siêu âm đa năng được thiết kế để sử dụng bởi các bác sĩ và nhân viên y tế có chuyên môn để đánh giá hình ảnh siêu âm hoặc phân tích dòng chảy chất lỏng trong cơ thể người. Các ứng dụng lâm sàng cụ thể và loại xét nghiệm bao gồm:

- Bụng
- Người lớn Cephalic
- Tim mạch người lớn
- Tim mạch trẻ em
- Thai nhi - Sản phụ khoa
- Hệ cơ xương (Thông thường)
- Hệ cơ xương (Bề mặt)
- Nhãn khoa
- Nhi khoa
- Mạch máu ngoại vi
- Cơ quan nhỏ (vú, tuyến giáp, tinh hoàn, tuyến tiền liệt)

•Qua âm đạo

•Hướng dẫn kim

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 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: FUJIFILM SonoSite, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 21919 30th Drive SE, Bothell, Washington, 98021,
UNITED STATES

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

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 |

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | Tên 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 siêu âm chẩn đoán hình ảnh | Sonosite MT | | | FUJIFILM SonoSite, Inc. | 21919 30th Drive SE, Bothell, Washington, 98021 | UNITED STATES |