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: 260001874/PCBB-HCM
Ngày công bố: 17/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 90/SHV-QT-2026 Ngày: 12/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống chụp cộng hưởng từ 1.5 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: Máy chụp MAGNETOM là hệ thống tạo ảnh cộng hưởng từ (MRI).
Máy chụp MAGNETOM được chỉ định sử dụng như một thiết bị chẩn đoán cộng hưởng từ (MRDD), có chức năng tạo ra hình ảnh MR mặt cắt transverse, sagittal, coronal và nghiêng, hình ảnh quang phổ và/hoặc phổ năng lượng, cũng như hiển thị (tùy theo coil cục bộ, không bắt buộc, được cấu hình với hệ thống) cấu trúc bên trong và/hoặc chức năng của đầu, thân hay các chi.
Các hình ảnh này, phổ năng lượng và các thông số thực khác cung cấp thông tin có thể hỗ trợ việc chẩn đoán khi có sự diễn giải của một bác sĩ được cấp phép, đã qua đào tạo về cách đọc hình ảnh 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 Healthineers AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Siemensstr. 3 , 91301 Forchheim, 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 Sài Gòn, 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 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 Flow.Neo	11569839		Siemens Healthineers AG	Magnetic Resonance (MR), Allee am Röthelheimpark 2, 91052 Erlangen	GERMANY
2	Hệ thống chụp cộng hưởng từ 1.5 Tesla	MAGNETOM Flow.Neo	11569835		Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.	Siemens MRI Center, Gaoxin C, Ave. 2nd HI-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen	CHINA