

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001846/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH UNITED IMAGING HEALTHCARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 704, Tầng 7, CentrePoint, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0511/CBB- uMR Astra Ngày: 11/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống chụp hình ảnh cộng hưởng từ

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: uMR Astra

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hệ thống uMR Astra được chỉ định để sử dụng như một thiết bị chẩn đoán cộng hưởng từ (MRDD) tạo ra các hình ảnh mặt cắt đối xứng dọc, ngang, vành và xiên, cũng như các hình ảnh quang phổ và hiển thị cấu trúc giải phẫu bên trong và/hoặc chức năng của đầu, thân và tứ chi. Những hình ảnh này và các thông số vật lý thu được từ các hình ảnh khi được giải thích bởi một bác sĩ được đào tạo sẽ cung cấp các thông tin có thể hỗ trợ chẩn đoán. Các thuốc cản quang có thể được sử dụng tùy thuộc vào khu vực quan tâm của quá trình quét.

Tên cơ sở sản xuất: Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 2258, Chengbei Road, Jiading District, Shanghai, 201807, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 2258, Chengbei Road, Jiading District, Shanghai, 201807, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH UNITED IMAGING HEALTHCARE VIỆT NAM

Địa chỉ: Phòng 704, Tầng 7, CentrePoint, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84839102262 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