

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001869/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH FUJIFILM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 19, Tháp A, số 15 đường Trần Bạch Đằng, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: FFVN/CBB/EN1-06-26 Ngày: 12/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bóng nội soi siêu âm
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: BS-104

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm này được chỉ định sử dụng cùng với ống nội soi siêu âm để hỗ trợ thu nhận hình ảnh siêu âm chất lượng cao. Sản phẩm này chứa nước vô khuẩn bên trong nhằm tạo điều kiện cho việc truyền sóng siêu âm giữa cơ thể người và đầu dò.

Không sử dụng sản phẩm này cho bất kỳ mục đích nào khác

Tên cơ sở sản xuất: FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Sano Office

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 700 KONAKA-CHO, SANO CITY, TOCHIGI 327-0001, JAPAN

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 Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO, JAPAN

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