

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001179/PCBA-HCM

Ngày công bố: 01/07/2026

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: 69/SHV-QT-2026 Ngày: 30/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Ghế sinh thiết chuyên dụng cho nhũ ảnh

Tên thương mại (nếu có):

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

Chung loại: ak 5010 MBS

Mã sản phẩm (nếu có):

277.000000

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Ghế chụp nhũ ảnh được thiết kế để đặt bệnh nhân vào vị trí và hỗ trợ bệnh nhân cho các cuộc thăm khám trước và trong khi chụp nhũ ảnh hoặc sinh thiết vú định vị lập thể.

Mục đích chính (không phải đặc điểm công năng) của ak 5010 MBS là khả năng, dùng các bộ điều khiển vận hành, di chuyển bệnh nhân theo cách có kiểm soát đến một vị trí trong phạm vi chuyển động có thể đạt được.

Chuyển động phải dừng lại khi lệnh vận hành kết thúc và không được khởi động bởi các tác động bên ngoài như nhiễu điện từ (bằng chứng của thử nghiệm miễn nhiễm, tuân thủ tiêu chuẩn IEC 60601-1-2 EMC).

Tên cơ sở sản xuất: akrus GmbH & Co. KG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Otto-Hahn-Straße 3, 25337 Elmshorn, GERMANY

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: akros GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Otto-Hahn-Straße 3, 25337 Elmshorn, 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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x