

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000995/PCBA-HCM

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 85/SHV-QT-2022 Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Ống đựng dị nguyên
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 47775
Chủng loại: IMMULITE 2000 Systems Allergen Tube Septa
Mã sản phẩm (nếu có): 10282849/ L2ATS2
Quy cách đóng gói: 250 chiếc
Mục đích sử dụng: IMMULITE 2000 Systems Allergen Tube Septa là ống đựng dị nguyên được sử dụng trong chẩn đoán in vitro trên các hệ thống xét nghiệm Immulite 2000 và Immulite 2000 XPI.
Tên cơ sở sản xuất: Carclo Technical Plastics Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 600 Depot St., Latrobe, PA 15650, Mỹ
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Nhà sản xuất
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 62 Flanders-Bartley Road, Flanders, NJ 07836, Mỹ
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x