

Công ty TNHH Siemens Healthcare
33 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé,
Quận 1, TP. Hồ Chí Minh
Số: 137/SHV-QT-2022

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 05 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Siemens Healthcare.

Mã số thuế: 0313409143

Địa chỉ: Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02838262266 Fax: 02838251580

Email: pham-thi-thu.ha@siemens-healthineers.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Fabrice Andre Hugues Leguet

Số CMND/Hộ chiếu/căn cước công dân: 13FV26389 ngày cấp: 30/05/2014

Nơi cấp: Tổng lãnh sự quán Pháp tại Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838262266

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD chất nền

Tên thương mại:

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 (*nếu có*): Theo phụ lục

Mục đích sử dụng:

ALB: Để sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong định lượng nồng độ Albumin trong huyết thanh người trên máy phân tích AUTOPAK

BUN: Các thuốc thử dùng để định lượng hoạt độ Nitơ urê trong huyết thanh hoặc huyết tương người, đặc biệt để sử dụng với máy phân tích AUTOPAK. Chỉ dùng để chẩn đoán in vitro.

Creatinine: Thuốc thử để định lượng Creatinine trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu của người, đặc biệt để sử dụng với máy phân tích AUTOPAK. Chỉ dùng để chẩn đoán in vitro

Direct Bilirubin Vanadate: Để sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong định lượng nồng độ Bilirubin trực tiếp trong huyết thanh người trên máy phân tích AUTOPAK

Total Bilirubin Vanadate: Để sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong định lượng nồng độ Bilirubin toàn phần trong huyết thanh người trên máy phân tích AUTOPAK

GLU: Để sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong định lượng nồng độ Glucose trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên máy phân tích AUTOPAK

Liquid CHOLESTEROL: Thuốc thử để định lượng Cholesterol trong huyết thanh hoặc huyết tương người, đặc biệt để sử dụng với máy phân tích AUTOPAK. Chỉ dùng để chẩn đoán in vitro

Liquid TRIGLYCERIDES: Thuốc thử để định lượng Triglycerides trong huyết thanh hoặc huyết tương người, đặc biệt để sử dụng với máy phân tích AUTOPAK. Chỉ dùng để chẩn đoán in vitro

Total Protein Mono: Để sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong định lượng nồng độ Protein toàn phần trong huyết thanh người trên máy phân tích AUTOPAK

Uric Acid Liquid Stable: Thuốc thử để định lượng Axit uric trong huyết thanh hoặc huyết tương người, đặc biệt để sử dụng với máy phân tích AUTOPAK. Chỉ dùng để chẩn đoán in vitro.

Tên cơ sở sản xuất: Siemens Healthcare Private Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: E-14 & 15, Manjusar GIDC, Savli, Vadodara Gujarat, 391776, 9925028907, Ấn Độ

Tiêu chuẩn áp dụng: Nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:.....
.....

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Siemens Healthcare Private Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: E-14 & 15, Manjusar GIDC, Savli, Vadodara Gujarat, 391776, 9925028907, Ấn Độ

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:.....
.....

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	✓
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	✓
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	✓
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	✓
5.	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	□
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	✓
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	✓
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	□
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	□
10.	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	✓
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	✓
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	✓

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.