

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001088/PCBA-HCM

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ KỸ THUẬT LỤC TÍNH
2. Địa chỉ: 849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 575/CVNG/22 Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Cốc đựng mẫu
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 62225
Chủng loại: Sample Cups
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói: 3 x 500 cốc
Mục đích sử dụng: Dùng trên các hệ thống ADVIA Centaur.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
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: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
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	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	GMDN	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Cốc đựng mẫu	Sample Cups	10309545 / 03832935 / 078-K137-01	3 x 500 cốc	62225	Carclo Technical Plastics - Tucson 1141 W. Grant Road, Tucson, AZ 85705, USA	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, USA
2	Cốc đựng mẫu	Sample Cups	10309545 / 03832935 / 078-K137-01	3 x 500 cốc	62225	Carclo Technical Plastics - Export 6009 Enterprise Drive, Export, PA 15632, USA	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, USA
3	Cốc đựng mẫu	Sample Cups	10309545 / 03832935 / 078-K137-01	3 x 500 cốc	62225	Carclo Technical Plastics Ltd. 47 Wates Way, Mitcham, Surrey, CR4 4HR, UK	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, USA
4	Cốc đựng mẫu	Sample Cups	10309545 / 03832935 / 078-K137-01	3 x 500 cốc	62225	Carclo Technical Plastics (Taicang) Co., Ltd. No.8 Xixin Road, Chengxiang zhen, Taicang City, Jiangsu Province, China	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, USA