

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001089/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: 579/CVNG/22 Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: IVD rửa trong xét nghiệm miễn dịch
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 59058
Chủng loại: IMMULITE Probe Wash Module
Mã sản phẩm (nếu có): 10385393 / LPWS2
Quy cách đóng gói: 2 x 100mL
Mục đích sử dụng: IMMULITE Probe Wash Module để sử dụng trong vận hành thường quy các Hệ thống IMMULITE và các Hệ thống IMMULITE 1000 nhằm giảm thiểu nhiễm chéo thuốc thử bằng cách giảm tích tụ protein và lipid ở kim hút.
Tên cơ sở sản xuất: Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức
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 Products GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức
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