

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001099/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: 593/CVNG/22 Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bình phản ứng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 63297
Chủng loại: Dimension Reaction Vessels
Mã sản phẩm (nếu có): 10445044 / RXV1A
Quy cách đóng gói: 1000 bình phản ứng + 5 vật liệu lót bình chứa chất thải
Mục đích sử dụng: Dimension Reaction Vessels được sử dụng trên hệ thống hóa học lâm sàng Dimension với mô-đun xét nghiệm miễn dịch không đồng nhất.
Tên cơ sở sản xuất: Carclo Technical Plastics
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 600 Deport Street; 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: 500 GBC DR, PO Box 6101, Newark, DE 19714, 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