

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001098/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: 582/CVNG/22 Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: IVD kiểm tra hệ thống  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 58048  
Chủng loại: Dimension Flex reagent cartridge CHK  
Mã sản phẩm (nếu có): 10481507 / DF179  
Quy cách đóng gói: 8 gói  
Mục đích sử dụng: Dimension CHK Flex reagent cartridge được sử dụng để kiểm tra sự hoạt động đúng của các hệ thống đo dung dịch mẫu và thuốc thử cũng như hệ thống đo trắc quang trên hệ thống hóa học lâm sàng Dimension. Nó được chạy hàng ngày như một phần của việc kiểm tra hệ thống hàng ngày.  
Tên cơ sở sản xuất: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 500 GBC DR, PO Box 6101, Newark, DE 19714, 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