

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001097/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: 596/CVNG/22 Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bình đựng thuốc thử
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 62225
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: Được sử dụng trên các hệ thống ADVIA Chemistry
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 Ave, 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 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM (TÊN SẢN PHẨM TRÊN FSC/CFG)	TÊN SẢN PHẨM TRÊN NHÃN	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	MÃ SẢN PHẨM	GMDN	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Bình đựng thuốc thử	ADVIA Chemistry Systems 20-mL Wedges	20-mL Wedges ADVIA Chemistry Systems	50 cái	10487137	62225	Röchling Medical Neuhaus GmbH & Co. KG, Waldweg 16, 98724 Neuhaus am Rennweg, Đức	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Ave, Tarrytown, NY 10591, Mỹ
2	Bình đựng thuốc thử	ADVIA Chemistry Systems 40-mL Wedges	40-mL Wedges ADVIA Chemistry Systems	50 cái	10487142	62225	Röchling Medical Neuhaus GmbH & Co. KG, Waldweg 16, 98724 Neuhaus am Rennweg, Đức	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Ave, Tarrytown, NY 10591, Mỹ
3	Bình đựng thuốc thử	ADVIA Chemistry Systems 70-mL Wedges	70-mL Wedges ADVIA Chemistry Systems	50 cái	10487138	62225	Röchling Medical Neuhaus GmbH & Co. KG, Waldweg 16, 98724 Neuhaus am Rennweg, Đức	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Ave, Tarrytown, NY 10591, Mỹ