

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001096/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: 595/CVNG/22 Ngày: 24/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: IVD pha loãng trong xét nghiệm huyết học

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 58237

Chủng loại: ADVIA 360/560 Diluent (Tên trên nhãn: ADVIA 360/560 Dil)

Mã sản phẩm (nếu có): 11170845 / D1512

Quy cách đóng gói: 20 L

Mục đích sử dụng: ADVIA 360/560 Diluent là dung dịch trong hệ thống chẩn đoán in vitro được sử dụng như là chất pha loãng cho xét nghiệm định lượng nồng độ RBC, WBC, PLT và HGB trên hệ thống huyết học ADVIA 360 và ADVIA 560.

Tên cơ sở sản xuất: Diatron MI Plc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tablas str. 39, Budapest, Budapest H-1097, Hungary

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