

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001118/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 26/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 111/SHV-QT-2022 Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: IVD pha loãng  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 58237  
Chủng loại: Theo phụ lục  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Được dùng cho chẩn đoán in vitro bằng các hệ thống ADVIA Centaur.  
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 Avenue, 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**

| <b>STT</b> | <b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b> | <b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b> | <b>MÃ SẢN PHẨM</b>              | <b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI</b> | <b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/<br/>HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b> | <b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/<br/>HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b> |
|------------|--------------------------------|----------------------------|---------------------------------|--------------------------|--|--|
| 1          | IVD pha loãng                  | ADVIA Centaur ThCG DIL     | 10310279 / 05609230 /<br>117143 | 2 x 25 mL                | Siemens Healthcare Diagnostics<br>Inc., Mỹ         | Siemens Healthcare Diagnostics<br>Inc., Mỹ             |
| 2          | IVD pha loãng                  | ADVIA Centaur ThCG DIL     | 10323214 / 05794569 /<br>117157 | 6 x 25 mL                | Siemens Healthcare Diagnostics<br>Inc., Mỹ         | Siemens Healthcare Diagnostics<br>Inc., Mỹ             |