

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001124/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: 135/SHV-QT-2022 Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: IVD rửa trong xét nghiệm miễn dịch  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 59058  
Chủng loại: IMMULITE 2000/XPi Probe Cleaning Kit  
Mã sản phẩm (nếu có): 10385229/ L2KPM  
Quy cách đóng gói: 1 x 100 mL + 1 hộp rỗng  
Mục đích sử dụng: Để sử dụng trong bảo trì hàng ngày Máy phân tích IMMULITE 2000/XPi Systems - nhằm giảm thiểu nhiễm bẩn chéo thuốc thử bằng cách giảm tích tụ protein và lipid trong đầu dò.  
Tên cơ sở sản xuất: Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 76 Emil-Von-Behring Strasse, 35041 Marburg, Đức  
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 Products GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: 76 Emil-Von-Behring Strasse, 35041 Marburg, Đức
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