

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001133/PCBA-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM Y KHOA PT
2. Địa chỉ: 78/1C Bình Lợi, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 23/2022/CBA-PTLAB Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch nạp điện cực đo pH
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: RapidLab 348EX pH Electrode Fill ; pH Sensor Fill Solution (3 UDC's)
Mã sản phẩm (nếu có): 10311046, 478553, 06386650
Quy cách đóng gói: 3mL x 3
Mục đích sử dụng: Là trang thiết bị y tế in vitro dùng để làm đầy điện cực pH trên máy xét nghiệm khí máu, điện giải Rapidlab 348EX
Tên cơ sở sản xuất: Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Northern Rd. Chilton Industrial Estate, Sudbury, Suffolk CO10 2XQ, Vương Quốc Anh
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