

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001903/PCBB-HCM

Ngày công bố: 06/06/2022

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: 136/SHV-QT-2022 Ngày: 01/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD chất nền
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: ALB: Để sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong định lượng nồng độ Albumin trong huyết thanh người trên máy phân tích AUTOPAK
BUN: Các thuốc thử dùng để định lượng hoạt độ Nitơ urê trong huyết thanh hoặc huyết tương người, đặc biệt để sử dụng với máy phân tích AUTOPAK.
Chỉ dùng để chẩn đoán in vitro.
Creatinine: Thuốc thử để định lượng Creatinine trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu của người, đặc biệt để sử dụng với máy phân tích AUTOPAK. Chỉ dùng để chẩn đoán in vitro
Direct Bilirubin Vanadate: Để sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong định lượng nồng độ Bilirubin trực tiếp trong huyết thanh người trên máy phân tích AUTOPAK
Total Bilirubin Vanadate: Để sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong định lượng nồng độ Bilirubin toàn phần trong huyết thanh người trên máy phân tích AUTOPAK
GLU: Để sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong định lượng nồng độ Glucose trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên máy phân tích AUTOPAK
Liquid CHOLESTEROL: Thuốc thử để định lượng Cholesterol trong huyết

thanh hoặc huyết tương người, đặc biệt để sử dụng với máy phân tích AUTOPAK. Chỉ dùng để chẩn đoán in vitro

Liquid TRIGLYCERIDES: Thuốc thử để định lượng Triglycerides trong huyết thanh hoặc huyết tương người, đặc biệt để sử dụng với máy phân tích AUTOPAK. Chỉ dùng để chẩn đoán in vitro

Total Protein Mono: Để sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong định lượng nồng độ Protein toàn phần trong huyết thanh người trên máy phân tích AUTOPAK

Uric Acid Liquid Stable: Thuốc thử để định lượng Axit uric trong huyết thanh hoặc huyết tương người, đặc biệt để sử dụng với máy phân tích AUTOPAK.

Chỉ dùng để chẩn đoán in vitro

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 Private Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: E-14 & 15, Manjusar GIDC, Savli, Vadodara Gujarat, 391776, 9925028907, Ấn Độ

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 B	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 kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ALB	ALB	109741467, ALB-701	5 x 22 mL	Siemens Healthcare Private Limited	E-14 & 15, Manjusar GIDC, Savli, Vadodara Gujarat, 391776, 9925028907, Ấn Độ	INDIA
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng BUN	BUN	109741471, BUN-904	2 x 18.5mL + 2 x 6.0mL	Siemens Healthcare Private Limited	E-14 & 15, Manjusar GIDC, Savli, Vadodara Gujarat, 391776, 9925028907, Ấn Độ	INDIA
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CREA	Creatinine	109741468, CRT-703	4 x 22 mL + 4 x 22mL	Siemens Healthcare Private Limited	E-14 & 15, Manjusar GIDC, Savli, Vadodara Gujarat, 391776, 9925028907, Ấn Độ	INDIA
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng DBIL	Direct Bilirubin Vanadate	110667159, DBIL-726	2 x 23mL + 2 x 7mL	Siemens Healthcare Private Limited	E-14 & 15, Manjusar GIDC, Savli, Vadodara Gujarat, 391776, 9925028907, Ấn Độ	INDIA
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TBIL	Total Bilirubin Vanadate	110667158, TBIL-724	2 x 23mL + 2 x 7mL	Siemens Healthcare Private Limited	E-14 & 15, Manjusar GIDC, Savli, Vadodara Gujarat, 391776, 9925028907, Ấn Độ	INDIA
6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CHOL	Liquid CHOLESTEROL	109741518, CHO-802	2 x 43 mL	Siemens Healthcare Private Limited	E-14 & 15, Manjusar GIDC, Savli, Vadodara Gujarat, 391776, 9925028907, Ấn Độ	INDIA
7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TRIG	Liquid TRIGLYCERIDES	109741519, TRI-803	2 x 43 mL	Siemens Healthcare Private Limited	E-14 & 15, Manjusar GIDC, Savli, Vadodara Gujarat, 391776, 9925028907, Ấn Độ	INDIA
8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng GLU	Glucose Hexo	110667157, GLU-677	2x 40mL + 2 x 10.0mL	Siemens Healthcare Private Limited	E-14 & 15, Manjusar GIDC, Savli, Vadodara Gujarat, 391776, 9925028907, Ấn Độ	INDIA
9	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TP	Total Protein Mono	110667155, TPR-786	2x43mL	Siemens Healthcare Private Limited E-14 & 15,	Manjusar GIDC, Savli, Vadodara Gujarat, 391776, 9925028907, Ấn Độ	INDIA
10	Thuốc thử xét nghiệm định lượng UA	Uric Acid Liquid Stable	109741516, URI-801	5 x 22 mL	Siemens Healthcare Private Limited	E-14 & 15, Manjusar GIDC, Savli, Vadodara Gujarat, 391776, 9925028907, Ấn Độ	INDIA