

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001906/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: 139/SHV-QT-2022 Ngày: 01/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng HDL
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: Liquid Direct HDL: Thuốc thử để định lượng Lipoprotein tỷ trọng thấp trực tiếp (DLDL) trong huyết thanh hoặc huyết tương người, đặc biệt để sử dụng với máy phân tích AUTOPAK. Chỉ dùng để chẩn đoán in vitro.
HDL Calibrator: Chất hiệu chuẩn LDL là huyết thanh hiệu chuẩn dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm Direct LDL và chất hiệu chuẩn phù hợp cho quy trình thủ công và các máy phân tích tự động.

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 HDL	Liquid Direct HDL	109741520, HDL-601	2 x 20.5mL + 2x8.0mL	Siemens Healthcare Private Limited	E-14 & 15, Manjusar GIDC, Savli, Vadodara Gujarat, 391776, 9925028907, Ấn Độ	INDIA
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HDL	HDL Calibrator	109612202, 2001	1 x 1mL	Siemens Healthcare Private Limited	E-14 & 15, Manjusar GIDC, Savli, Vadodara Gujarat, 391776, 9925028907, Ấn Độ	INDIA