

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001908/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: 141/SHV-QT-2022 Ngày: 01/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 19 chỉ số sinh hóa  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Multi Calibrator  
Mã sản phẩm (nếu có): 109612203 , 2021  
Quy cách đóng gói: 1 x 3mL  
Mục đích sử dụng: Multi calibrator là một chất hiệu chuẩn đa thông số sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong hiệu chuẩn các phương pháp định lượng của hệ thống sinh hóa lâm sàng Autopak  
Tên cơ sở sản xuất: Siemens Healthcare Private Limited  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: E-14 & 15, Manjusar GIDC, Savli, Vadodara Gujarat, 391776, 9925028907, Ấn Độ  
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