

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001242/PCBA-HCM

Ngày công bố: 06/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ KỸ THUẬT LỤC TÍNH
2. Địa chỉ: 849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 645/CVNG/22 Ngày: 03/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: IVD pha loãng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 58237
Chủng loại: ADVIA Centaur ThCG DIL
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: ADVIA Centaur ThCG DIL được dùng cho chẩn đoán in vitro bằng các hệ thống ADVIA Centaur.
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 Diagnostics Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032, 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 |

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | MÃ SẢN PHẨM | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI | GMDN | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU |
|-----|-------------------------|------------------------|------------------------------------|-------------------|-------|--|--|
| 1 | IVD pha loãng | ADVIA Centaur ThCG DIL | 10310279 / 05609230 / 117143 | 2 x 25 mL | 58237 | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032, Mỹ | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, Mỹ |
| 2 | IVD pha loãng | ADVIA Centaur ThCG DIL | 10323214 / 05794569 / 117157 | 6 x 25 mL | 58237 | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032, Mỹ | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, Mỹ |