

**CÔNG TY TNHH  
SIEMENS HEALTHCARE**

-----

Số: 154/SHV-QT-2022

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 5 năm 2022

## **VĂN BẢN CÔNG BỐ**

### **Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B**

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0313409143

Địa chỉ: Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838262266 Fax: 02838251580

Email: ngo-dang-huong.dung@siemens-healthineers.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Fabrice Andre Hugues Leguet

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 13FV26389 ngày cấp: 30/05/2014 nơi cấp: Tổng

Lãnh sự quán Pháp tại TPHCM

Điện thoại cố định: 02838262266 Điện thoại di động: .....

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm sinh hóa tự động

Tên thương mại: .....

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): 56676

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Là máy xét nghiệm chẩn đoán in vitro có độ tin cậy cao để tự động liên tục tiến hành các xét nghiệm hóa học lâm sàng và chất điện giải trong huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, các dịch sinh học khác hoặc máu toàn phần (HbA1c).

Tên cơ sở sản xuất: Diatron MI Zrt.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tablas street 39, 1097 Budapest, Hung-ga-ri

Tiêu chuẩn áp dụng: Nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Diatron MI Zrt

Địa chỉ chủ sở hữu: Tablas street 39, 1097 Budapest, Hung-ga-ri

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:.....

### Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5.	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
6.	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.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất	<input type="checkbox"/>

	lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10.	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
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.