

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001771/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 10/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ SISC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tòa nhà SISC, Số 63-65-67-69-71 Đường Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 387-22/CV Ngày: 06/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Cốc đựng mẫu  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Vitros Microsample Cups  
Mã sản phẩm (nếu có): 1213115  
Quy cách đóng gói: 4000 cốc/hộp  
Mục đích sử dụng: Cốc đựng mẫu xét nghiệm sử dụng trên hệ thống xét nghiệm Sinh hóa/Miễn dịch/Tích hợp VITROS.  
Tên cơ sở sản xuất: Tessy Plastics Corporation  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 488 State Route 5 West, Elbridge, New York 13060, United States  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 13485:2012, EN ISO 13640:2002, EN ISO 13641:2002, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2012, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-3:2011
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: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 100 Indigo Creek Drive Rochester, New York 14626, USA
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 |