

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002001/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/06/2022

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: 655/CVNG/22 Ngày: 08/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD protein vận chuyên: ALB, TRNF
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): Theo phụ lục
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: • Phương pháp ALB dùng trên hệ thống hóa học lâm sàng Dimension là một xét nghiệm chẩn đoán in vitro nhằm mục đích định lượng albumin trong huyết thanh và huyết tương ở người.
• Phương pháp TRNF cho hệ thống hóa lâm sàng Dimension là một xét nghiệm chẩn đoán in vitro dùng để định lượng nồng độ transferrin (TRNF) trong huyết thanh và huyết tương kháng đông bằng hesparin ở người
- 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: 500 GBC DR, PO Box 6101, Newark, DE 191714, 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 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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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 ALB	Dimension Flex reagent cartridge ALB	DF13, 10444975	480 (4x120) xét nghiệm	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	500 GBC DR, PO Box 6101, Newark, DE 19714, Mỹ	UNITED STATES
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TRNF	Dimension Flex reagent cartridge TRNF	DF183, 10444985	480 (4x120) xét nghiệm	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	500 GBC DR, PO Box 6101, Newark, DE 19714, Mỹ	UNITED STATES