

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001287/PCBA-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: 826/CVNG/22 Ngày: 08/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: IVD đệm  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 54128  
Chủng loại: ADVIA Centaur Cortisol Urine Reconstitution Buffer  
Mã sản phẩm (nếu có): 10318246 / 03071551 / 570408  
Quy cách đóng gói: 1 x 50 mL  
Mục đích sử dụng: Dung dịch đệm hoàn nguyên nước tiểu được dùng để hoàn nguyên mẫu nước tiểu đã được ly trích như mô tả trong Quy trình ly trích cortisol niệu. Nồng độ cortisol niệu ly trích được xác định trong các mẫu nước tiểu hoàn nguyên sử dụng hệ thống ADVIA Centaur.  
Chỉ dùng chẩn đoán in vitro.  
Tên cơ sở sản xuất: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032, Mỹ  
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: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, 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