

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002099/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 15/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH
2. Địa chỉ: Ô số 7, Tầng 2, Tòa nhà D2 Phố Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 244/2022/NA Ngày: 14/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Vật chứa mẫu dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: LIAISON XL - Cuvettes  
Mã sản phẩm (nếu có): X0016  
Quy cách đóng gói: Hộp 1800 cái  
Mục đích sử dụng: LIAISON XL - Cuvettes (Mã sản phẩm: X0016) là vật chứa mẫu, dùng trong chẩn đoán in vitro, được sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON XL trong quá trình thực hiện các xét nghiệm LIAISON XL. Cu-vét chứa hỗn hợp chất lỏng gồm thuốc thử và mẫu, là nơi phản ứng phân tích xảy ra. Cu-vét không được tái sử dụng và phải được thải bỏ sau khi hoàn thành quy trình xét nghiệm. Chỉ sử dụng các cu-vét đã được DiaSorin phê duyệt.  
Tên cơ sở sản xuất: Gerresheimer Regensburg GmbH  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Hirtenstraße 50, 92536 Pfreimd, Germany  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: DiaSorin S.p.A.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy

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