

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002801/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 185/SHV-QT-2022 Ngày: 23/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD điện cực điện giải: Na, K, Cl, Li

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy phân tích Rapidchem 744/754 được thiết kế để sử dụng trong phòng thí nghiệm lâm sàng, thực hiện các phép đo định lượng trực tiếp Na⁺ (natri), K⁺ (kali) và Cl⁻ (clorua) hoặc Li⁺ (lithi) trong các mẫu của người như huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần và nước tiểu (không áp dụng cho Lithium). Việc hút mẫu có thể được thực hiện từ ống mẫu, xylanh, ống mao dẫn hoặc cốc mẫu. Máy phân tích phải được sử dụng cùng với các vật liệu kiểm chuẩn thích hợp (như được quy định trong chương Vật liệu được khuyến nghị trong Phân tích QC?), các chất hiệu chuẩn được đóng gói đặc biệt, và được bảo quản như mô tả trong tài liệu hướng dẫn này để thu được kết quả chính xác.

Các máy phân tích này được sử dụng bởi các kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ chuyên môn trong các phòng thí nghiệm lâm sàng để hỗ trợ chẩn đoán và điều trị bệnh nhân bị mất cân bằng điện giải. Kết quả của bệnh nhân thu được từ máy phân tích Rapidchem phải được sử dụng kết hợp với tình trạng lâm sàng tổng thể của bệnh nhân trước khi thực hiện hành động khắc phục/điều trị.

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: 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 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 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
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

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	Điện cực xét nghiệm định lượng Na	RAPIDCHEM 700/ RAPIDPOINT 350 Na+ Sodium Sensor	10309075, 04473866	Hộp 01 bộ điện cực	Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts 0173, Mỹ	UNITED STATES
2	Điện cực xét nghiệm định lượng K	RAPIDCHEM 700/ RAPIDPOINT 350 K+ Potassium Sensor	10309082, 04955798	Hộp 01 bộ điện cực	Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts 0173, Mỹ	UNITED STATES
3	Điện cực xét nghiệm định lượng Cl	RAPIDCHEM 700 Cl- Chloride Sensor	10308989, 00661439	Hộp 01 bộ điện cực	Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts 0173, Mỹ	UNITED STATES
4	Điện cực xét nghiệm định lượng Li	RAPIDCHEM 700 Li+ Lithium Sensor	10308981, 00583772	Hộp 01 bộ điện cực	Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts 0173, Mỹ	UNITED STATES
5	Điện cực tham chiếu xét nghiệm điện giải	RAPIDCHEM 700/ RAPIDPOINT 340/350 Ref Reference Sensor	10309034, 02283180	Hộp 01 bộ điện cực	Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts 0173, Mỹ	UNITED STATES