

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002803/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: 187/SHV-QT-2022 Ngày: 23/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hộp thuốc thử xét nghiệm bán định lượng 12 thông số nước tiểu
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Clinitek Novus Urinalysis Cassette/ Clinitek Novus Pro 12 Urinalysis Cassette
Mã sản phẩm (nếu có): 10634644
Quy cách đóng gói: 450 xét nghiệm
Mục đích sử dụng: Hộp phân tích nước tiểu CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassette được thiết kế để chỉ sử dụng với Máy phân tích sinh hóa nước tiểu tự động CLINITEK Novus.
Máy phân tích là một thiết bị phân tích nước tiểu hoàn toàn tự động, được thiết kế để sử dụng trong chẩn đoán in vitro chuyên sâu ở các địa điểm phòng thí nghiệm tập trung.
Hộp phân tích nước tiểu CLINITEK Novus PRO 12 Urinalysis Cassette được thiết kế để đo các thông số sau trong nước tiểu:
albumin, bilirubin, máu (ẩn), creatinine, glucose, keton (axit acetoacetic), bạch cầu, nitrit, pH, protein, urobilinogen, tỷ lệ albumin -creatinine và tỷ lệ protein-creatinine.
Các phép đo này được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán trong các lĩnh vực sau:
 - Chuyên hóa carbohydrate (ví dụ, bệnh đái tháo đường)
 - Chức năng thận
 - Chức năng gan

- Rối loạn chuyển hóa
- Nhiễm trùng đường tiết niệu

Máy phân tích sinh hóa nước tiểu tự động CLINITEK Novus cũng báo cáo màu sắc và độ trong của mẫu nước tiểu.

Đề sử dụng cho chẩn đoán in vitro

Tên cơ sở sản xuất: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 430 S. Belger Street, Mishiwaka, Indiana 46546, 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.

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