

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002821/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 29/08/2022**

---

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: 959/CVNG/22 Ngày: 26/08/2022
  4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng Insulin  
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: ADVIA Centaur IRI: Chỉ dùng chẩn đoán in vitro để định lượng insulin trong huyết thanh bằng cách sử dụng hệ thống ADVIA Centaur CP, ADVIA Centaur XP và ADVIA Centaur XPT. Có thể sử dụng xét nghiệm này để hỗ trợ trong chẩn đoán và điều trị bệnh tiểu đường và hạ đường huyết.  
ADVIA Centaur IRI CAL: Dùng trong chẩn đoán in vitro nhằm hiệu chuẩn các xét nghiệm Insulin của hệ thống ADVIA Centaur.
- 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 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**

| <b>STT</b> | <b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>                | <b>CHỦNG LOẠI</b>     | <b>MÃ SẢN PHẨM<br/>(Nếu có)</b> | <b>QUY CÁCH<br/>ĐÓNG GÓI<br/>(Nếu có)</b> | <b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b> | <b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>   | <b>NƯỚC<br/>SẢN XUẤT</b> |
|------------|---|-----------------------|---------------------------------|---|---------------------------|---|--------------------------|
| 1          | Thuốc thử xét nghiệm định lượng Insulin       | ADVIA Centaur IRI     | 10310439 / 02230141 / 128434    | 100 test                                  | Minaris Medical Co. Ltd.  | 600-1 Minami-ishiki, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka-ken, 411-0932, Nhật Bản | JAPAN                    |
| 2          | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Insulin | ADVIA Centaur IRI CAL | 10310438 / 04618899 / 128433    | 2 x 2 x 1.0 mL                            | Minaris Medical Co. Ltd.  | 600-1 Minami-ishiki, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka-ken, 411-0932, Nhật Bản | JAPAN                    |