

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002818/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: 963/CVNG/22 Ngày: 26/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Dự ứng: nDer p 1, nDer p 2, nFel d 1, nBet v 1

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: Dùng trong chẩn đoán in vitro với các Hệ thống phân tích IMMULITE 2000 — để định lượng IgE đặc hiệu với dị nguyên trong huyết thanh người như một biện pháp hỗ trợ trong chẩn đoán lâm sàng các rối loạn dị ứng qua trung gian IgE.

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 Products Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, Vương quốc Anh

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu với dị nguyên	IMMULITE 2000 3gAllergy Specific IgE Universal Kit (Tên trên nhãn: IMMULITE 2000 Systems Specific IgE Universal Kit)	10380875 / L2KUN6	600 xét nghiệm	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited	Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, Vương quốc Anh	UNITED KINGDOM
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng IgE đặc hiệu dị nguyên nDer p 1	IMMULITE 2000 Specific Allergen nDer p 1 (Tên trên nhãn: IMMULITE 2000 Systems nDer p 1)	10360574 / A310L2	20 xét nghiệm	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited	Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, Vương quốc Anh	UNITED KINGDOM
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng IgE đặc hiệu dị nguyên nDer p 2	IMMULITE 2000 Specific Allergen nDer p 2 (Tên trên nhãn: IMMULITE 2000 Systems nDer p 2)	10360575 / A316L2	20 xét nghiệm	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited	Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, Vương quốc Anh	UNITED KINGDOM
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng IgE đặc hiệu dị nguyên nFel d 1	IMMULITE 2000 Specific Allergen nFel d 1 (Tên trên nhãn: IMMULITE 2000 Systems nFel d 1)	10360576 / A345L2	20 xét nghiệm	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited	Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, Vương quốc Anh	UNITED KINGDOM
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng IgE đặc hiệu dị nguyên nBet v 1	IMMULITE 2000 Specific Allergen nBet v 1, a89 (Tên trên nhãn: IMMULITE 2000 Systems nBet v 1)	10368597 / A89L2	20 xét nghiệm	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited	Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, Vương quốc Anh	UNITED KINGDOM