

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002827/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: 973/CVNG/22 Ngày: 26/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu với dị nguyên

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 41349

Chủng loại: IMMULITE Control Module 3gAllergy Specific IgE Negative (Tên trên nhãn: IMMULITE Systems neg CONTROL 3gAllergy Specific IgE Negative Control)

Mã sản phẩm (nếu có): 10485107 / L2SNCCM

Quy cách đóng gói: 1 x 4 mL

Mục đích sử dụng: Chất kiểm chuẩn âm tính IgE đặc hiệu 3gAllergy, được điều chế từ huyết thanh người, để sử dụng với xét nghiệm IMMULITE 2000 3gAllergy. Chất này được sử dụng như là chất hỗ trợ trong việc giám sát việc thực hiện xét nghiệm.

Tên cơ sở sản xuất: Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, Vương quốc Anh

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