

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003414/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 18/11/2022**

---

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: 243/SHV-QT-2022 Ngày: 18/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng HbA1c

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: Atellica CH A1c\_E: Xét nghiệm Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c\_E) là xét nghiệm chẩn đoán in vitro nhằm định lượng mmol/mol HbA1c (IFCC) và %HbA1c (DCCT/NGSP) trong máu tĩnh mạch toàn phần chống đông của người, dùng trên Atellica CH Analyzer. Phép đo hemoglobin A1c được dùng như một biện pháp hỗ trợ cho việc chẩn đoán và theo dõi việc kiểm soát đường huyết dài hạn ở bệnh nhân bị tiểu đường, cũng như biện pháp hỗ trợ cho việc xác định bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh tiểu đường.

Atellica CH A1c\_E CAL : Atellica CH CO2 Calibrator/Diluent (CO2 CAL) được dùng cho chẩn đoán in vitro trong hiệu chuẩn xét nghiệm CO2\_c có sử dụng Atellica CH Analyzer

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Nước 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

Nước chủ sở hữu: UNITED STATES

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 đề nghị công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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 (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c	Atellica CH A1c_E	11097536	600 xét nghiệm	Sekisui Medical CO., LTD.	3-1, Koyodai 3-Chome, Ryugasaki-shi, Ibaraki 301-0582, Nhật Bản	JAPAN
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c	Atellica CH A1c_E CAL	11099338	1x5.0mL + 2x1.0mL +	Sekisui Medical CO., LTD.	3-1, Koyodai 3-Chome, Ryugasaki-shi, Ibaraki 301-0582, Nhật Bản	JAPAN