

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003578/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 08/12/2022**

---

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: 260/SHV-QT-2022 Ngày: 08/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Chất nền: Cholesterol  
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: ADVIA Chemistry (HDL) Direct HDL Cholesterol Reagents: Dùng cho chẩn đoán in vitro nhằm định lượng cholesterol HDL trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên hệ thống ADVIA Chemistry. Các phép đo này được sử dụng trong việc đánh giá nguy cơ mắc bệnh liên quan đến động mạch vành.  
ADVIA Chemistry (LDL) Direct LDL Cholesterol Reagents: Dùng cho chẩn đoán in vitro nhằm định lượng cholesterol LDL trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên hệ thống ADVIA Chemistry. Các phép đo này được sử dụng trong việc đánh giá nguy cơ mắc bệnh liên quan đến động mạch vành.  
ADVIA Chemistry (HDL/LDL CHOL| CAL) HDL/LDL Cholesterol Calibrator: Sản phẩm này được dùng cho chẩn đoán in vitro khi hiệu chuẩn các hệ thống ADVIA Chemistry cho các phương pháp Direct HDL Cholesterol và Direct LDL Cholesterol.  
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,  
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 công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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
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 HDL Cholesterol	ADVIA Chemistry (HDL) Direct HDL Cholesterol Reagents	10283089, 06521559, 07511947	(6 x 68.0 mL) + (6 x 28.6 mL)	Randox Laboratories Ltd.	55 Diamond Road Crumlin, County Antrim BT29 4QY, Vương Quốc Anh	UNITED KINGDOM
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng LDL Cholesterol	ADVIA Chemistry (LDL) Direct LDL Cholesterol Reagents	10311891, B01-4760-01, 09796248	(4 x 19.2 mL) + (4 x 8.2 mL)	Randox Laboratories Ltd.	55 Diamond Road Crumlin, County Antrim BT29 4QY, Vương Quốc Anh	UNITED KINGDOM
3	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HDL/LDL Cholesterol	ADVIA Chemistry (HDL/LDL CHOL  CAL) HDL/LDL Cholesterol Calibrator	10311918, B03-4763-01, 00309530	3 x 0.17g	Randox Laboratories Ltd.	55 Diamond Road Crumlin, County Antrim BT29 4QY, Vương Quốc Anh	UNITED KINGDOM