

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003923/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/12/2022

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: 227/SHV-QT-2022 Ngày: 07/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD enzyme: AMY, AST, CKI, GGT
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: Dimension Flex reagent cartridge AMY: Phương pháp AMY được dùng trên hệ thống hóa học lâm sàng Dimension là một xét nghiệm chẩn đoán in vitro dùng để định lượng hoạt tính của amylase trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu ở người.
Dimension Flex reagent cartridge AST: Phương pháp AST dùng trên hệ thống hóa học lâm sàng Dimension là một xét nghiệm chẩn đoán in vitro nhằm mục đích định lượng hoạt tính aspartate aminotransferase trong huyết thanh hoặc huyết tương ở người.
Dimension Flex reagent cartridge GGT: Phương pháp GGT dùng trên hệ thống hóa học lâm sàng Dimension là một xét nghiệm chẩn đoán in vitro nhằm mục đích định lượng hoạt tính của γ -glutamyl transferaza trong huyết thanh và huyết tương ở người.
Dimension Flex reagent cartridge CKI: Phương pháp CKI là một xét nghiệm chẩn đoán in vitro được sử dụng để định lượng creatine kinase trong huyết thanh và huyết tương ở người trên hệ thống hóa học lâm sàng Dimension
Dimension Enzyme Verifier: Chất xác minh enzyme là một sản phẩm chẩn đoán in vitro được dùng để xác minh hiệu suất của phương pháp amylase

(AMY), g-glutamyl transferase (GGT), aspartate aminotransferase (AST) trên hệ thống hóa lâm sàng Dimension

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: 500 GBC DR, PO Box 6101, Newark DE 19714, 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

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHỦNG LOẠI | MÃ SẢN PHẨM (Nếu có) | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT | NUỚC SẢN XUẤT |
|------------|---|--------------------------------------|---------------------------------|---|-------------------------------------|---|--------------------------|
| 1 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng AMY | Dimension Flex reagent cartridge AMY | 10444965; DF17A | 240 (4x 60) xét nghiệm | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 500 GBC DR, PO Box 6101, Newark, DE 19714, Mỹ | UNITED STATES |
| 2 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng AST | Dimension Flex reagent cartridge AST | 10444959; DF41A | 360 (4 x 90) xét nghiệm | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 500 GBC DR, PO Box 6101, Newark DE 19714, Mỹ | UNITED STATES |
| 3 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng GGT | Dimension Flex reagent cartridge GGT | 10444960; DF45A | 288 (4 x 72) xét nghiệm | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 500 GBC DR, PO Box 6101, Newark, DE 19714, Mỹ | UNITED STATES |
| 4 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng CKI | Dimension Flex reagent cartridge CKI | 10464511; DF38 | 480 (4x 120) xét nghiệm | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 500 GBC DR, PO Box 6101, Newark, DE 19714, Mỹ | UNITED STATES |
| 5 | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng AMY, AST, GGT | Dimension Enzyme Verifier | 10445016; DC19 | 6 (6x 2.0 mL) -> 2.0 mL | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | 500 GBC DR, PO Box 6101, Newark, DE 19714, Mỹ | UNITED STATES |