

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003921/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: 231/SHV-QT-2022 Ngày: 07/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Dimension A1C Kit  
Mã sản phẩm (nếu có): DF105B, 10720883

Quy cách đóng gói: 120 ( 6x20) xét nghiệm (01 cartridge + 5 x 2.0 mL)  
Mục đích sử dụng: Xét nghiệm Dimension Hemoglobin A1C là xét nghiệm chẩn đoán in vitro dùng để định lượng %HbA1c (DCCT/NGSP) và mmol/mol HbA1c (IFCC) trong máu toàn phần tĩnh mạch được chống đông ở người để sử dụng trên hệ thống hóa học lâm sàng Dimension. Số liệu đo lường Hemoglobin A1c được sử dụng để hỗ trợ trong việc chẩn đoán và theo dõi kiểm soát glucose trong máu lâu dài ở những bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường và hỗ trợ trong việc nhận biết bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh tiểu đường. Chất hiệu chuẩn Hemoglobin A1C là một sản phẩm chẩn đoán in vitro dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm Hemoglobin A1c trên hệ thống hóa học lâm sàng Dimension

Tên cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GMBH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Baden-Wurttemberg, D-68305, Đức, GERMANY

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