

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003922/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: 234/SHV-QT-2022 Ngày: 07/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Que thử xét nghiệm bán định lượng ALB, CRE
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: CLINITEK Microalbumin 2
Mã sản phẩm (nếu có): 10317957, 02924704, 2083, A203C51
Quy cách đóng gói: Hộp 25 que
Mục đích sử dụng: Que thử CLINITEK Microalbumin 2 là que nhựa cứng có chứa hai miếng hóa chất để kiểm tra albumin và creatinine trong nước tiểu. Tỷ lệ albumin trên creatinine cũng được xác định, cho phép sử dụng các mẫu lấy trong cùng một lần trong xét nghiệm. Tỷ lệ được tính bằng miligam albumin trên gam hoặc milimole creatinine (mg/g hoặc mg/mmol). Sản phẩm này cung cấp kết quả bán định lượng và có thể được sử dụng để sàng lọc mẫu tìm albumin niệu vi lượng; kết quả dương tính nên được xác nhận bằng các phương pháp định lượng albumin. Kết quả xét nghiệm có thể hỗ trợ bác sĩ lâm sàng phát hiện những bệnh nhân có nguy cơ phát triển tổn thương thận.
Tên cơ sở sản xuất: Kimball Electronics Poland Sp.zo.o
Địa chỉ cơ sở sản xuất: ul.Poznanska 1C, Tarnowo Podgorne, Wielkopolskie, 62-080, Ba Lan, POLAND
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