

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003673/PCBB-BYT

Ngày công bố: 23/12/2022

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: 303/SHV-QT-2022 Ngày: 23/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD chất nền: TRIG, UA
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 [TRIG_2] Triglycerides_2 Reagent: Dùng cho chẩn đoán in vitro nhằm định lượng triglyceride trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống ADVIA Chemistry. Kết quả đo triglyceride được dùng trong chẩn đoán và điều trị các bệnh nhân bị đái tháo đường, bệnh hư thận, gan, các bệnh khác liên quan đến chuyển hóa lipid hoặc nhiều rối loạn nội tiết khác nhau.
ADVIA Chemistry [UA] Uric Acid Reagents: Dùng cho chẩn đoán in vitro nhằm định lượng axit uric trong huyết thanh, huyết tương (lithium heparin) và nước tiểu trên hệ thống ADVIA® Chemistry. Các phép đo này được sử dụng trong chẩn đoán và điều trị bệnh suy thận, bệnh gút và chứng kinh giật.
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

| 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 | NƯỚC SẢN XUẤT |
|------------|--------------------------------------|---|---------------------------------|---|---------------------------|---|--------------------------|
| 1 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng TRIG | ADVIA Chemistry [TRIG_2] Triglycerides_2 Reagent | 10335892; 05001860 | 4 x 38.0 mL | Randox Laboratories Ltd. | 55 Diamond Road Crumlin, County Antrim BT29 4QY, Vương Quốc Anh | UNITED KINGDOM |
| 2 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng UA | ADVIA Chemistry [UA] Uric Acid Reagents | 10309492; 07497014 | (7 x 15.0 mL) + (7x 5.4mL) | Randox Laboratories Ltd. | 55 Diamond Road Crumlin, County Antrim BT29 4QY, Vương Quốc Anh | UNITED KINGDOM |
| 3 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng UA | ADVIA Chemistry [UA] Uric Acid Reagents | 10341133; 03051305 | (6 x 68.0 mL) + (6 x 20.0 mL) | Randox Laboratories Ltd. | 55 Diamond Road Crumlin, County Antrim BT29 4QY, Vương Quốc Anh | UNITED KINGDOM |