

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000074/PCBB-BYT

Ngày công bố: 16/01/2023

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: 29/SHV-QT-2023 Ngày: 16/01/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Dị ứng: 10 dị nguyên
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: Dùng trong chẩn đoán in vitro với các Hệ thống phân tích IMMULITE 2000 - để định lượng IgE đặc hiệu với dị nguyên trong huyết thanh người như một biện pháp hỗ trợ trong chẩn đoán lâm sàng các rối loạn dị ứng qua trung gian IgE.

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 Products Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UNITED KINGDOM
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	CHUNG 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	Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu với dị nguyên	IMMULITE 2000 Systems Specific IgE Universal Kit	10380875/ L2KUN6	600 xét nghiệm	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited	Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL	UNITED KINGDOM
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu dị nguyên Đào	IMMULITE 2000 Systems Peach	10385874/ F95L2	20 xét nghiệm	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited	Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL	UNITED KINGDOM
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu dị nguyên Dừa	IMMULITE 2000 Systems Pineapple	10385715/ F210L2	20 xét nghiệm	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited	Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL	UNITED KINGDOM
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu dị nguyên Nấm	IMMULITE 2000 Systems Mushroom	10385716/ F212L2	20 xét nghiệm	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited	Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL	UNITED KINGDOM
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu dị nguyên Trứng	IMMULITE 2000 Systems Egg	10385742/ F245L2	20 xét nghiệm	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited	Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL	UNITED KINGDOM
6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu dị nguyên Đậu phộng, Hạt phi, Hạt điều Brazil, Hạnh nhân, Dừa	IMMULITE 2000 Systems Food Panel 1	10385882/ FP1L4	40 xét nghiệm	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited	Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL	UNITED KINGDOM