

THÔNG TIN

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

Số công bố: 250003004/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/09/2025

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE
- Địa chỉ: Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 215/SHV-QT-2025 Ngày: 26/09/2025
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng folate
Tên thương mại (nếu có):
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: Xét nghiệm Atellica IM Folate (Fol) được dùng cho chẩn đoán in vitro trong quá trình định lượng folate trong huyết thanh người và hồng cầu bằng Atellica IM Analyzer và Atellica CI Analyzer.
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
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 511 Benedict Ave, Tarrytown, NY 10591, UNITED STATES
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với 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	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng folate	Atellica IM Folate (Fol) (Tên trên nhãn: Atellica IM Fol)	10995572	140 test	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	333 Coney Street, E Walpole, MA 02032	UNITED STATES
2	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng folate	Atellica IM Folate (Fol) (Tên trên nhãn: Atellica IM Fol)	10995573	700 test	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	333 Coney Street, E Walpole, MA 02032	UNITED STATES