

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260002065/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 01/07/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 86/SHV-QT-2026 Ngày: 26/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể IgE đặc hiệu dị nguyên Ovalbumin

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Immulite 2000 Specific Allergen Ovalbumin (Tên trên nhãn: IMMULITE 2000 Systems Ovalbumin)

Mã sản phẩm (nếu có):

10385732/ F232L2

Quy cách đóng gói: 20 xét nghiệm

Mục đích sử dụng: Dị nguyên đặc hiệu và Bộ dị nguyên hỗn hợp IMMULITE 2000 dành để sử dụng trong chẩn đoán in vitro với các Hệ thống phân tích IMMULITE 2000 - khi sử dụng kết hợp với IMMULITE 2000 3gAllergy Specific IgE Universal Kit, thuốc thử chứa dị nguyên riêng lẻ được liệt kê trong các Bảng 1-15 dùng để định lượng IgE đặc hiệu trong huyết thanh người với dị nguyên tương ứng, nhờ kết quả của phản ứng miễn dịch thể phụ thuộc vào IgE. Thuốc thử chứa dị nguyên được dùng để hỗ trợ chẩn đoán lâm sàng các rối loạn dị ứng qua trung gian IgE.

Bảng 1: Động vật

A174 nCan f 1 - Canis familiaris

A345 nFel d 1 - Felis domesticus

E1 Lông mèo - Biểu bì

E2 Biểu bì chó

E3 Lông ngựa

E4 Lông bò  
E5 Lông chó  
E6 Biểu bì chuột lang nhà  
E7 Phân chim bồ câu  
E70 Lông ngỗng  
E71 Biểu bì chuột nhà  
E72 Nước tiểu chuột nhà  
E73 Biểu bì chuột cống  
E74 Nước tiểu chuột cống  
E75 Protein huyết thanh chuột cống  
E76 Protein huyết thanh chuột nhà  
E78 Lông chim vẹt đuôi dài Úc  
E80 Biểu bì dê  
E81 Biểu bì cừu  
E82 Biểu bì thỏ  
E83 Biểu bì heo  
E84 Biểu bì chuột hamster  
E85 Lông gà  
E86 Lông vịt  
E87 Chuột cống  
E88 Chuột nhà  
E89 Lông gà tây  
E91 Lông chim vẹt  
E201 Lông chim hoàng yến  
E209 Biểu bì chuột nhảy gerbil  
E215 Lông chim bồ câu  
E219 Protein huyết thanh gà  
E220 nFel d 2 - Felis domesticus  
E221 nCan f 3 - Canis familiaris  
E222 Albumin huyết thanh heo

Bảng 2: Thuốc

C1 Penicilloyl G  
C2 Penicilloyl V  
C70 Insulin, Heo  
C71 Insulin, Bò  
C73 Insulin, Người  
C74 Gelatin heo  
C203 Ampicillin  
C204 Amoxicillin

Bảng 3: Bụi

H1 Bụi nhà - Greer  
H6 Bụi nhà - Nhật Bản

Bảng 4: Thực phẩm

A464 rMal d 1 - Malus domestica  
A597 rPru av 1 - Prunus avium  
A599 rPru av 3 - Prunus avium  
A600 rPru av 4 - Prunus avium  
A603 nPru p 3 - Prunus persica  
A796 rMal d 4 - Malus domestica  
F1 Lòng trắng trứng  
F2 Sữa  
F3 Cá tuyết  
F4 Lúa mì  
F5 Lúa mạch đen  
F6 Đại mạch  
F7 Yến mạch  
F8 Ngô/Bắp  
F9 Gạo  
F10 Hạt mè  
F11 Kiều mạch  
F12 Đậu hạt  
F13 Lạc/Đậu phộng  
F14 Đậu nành  
F15 Đậu trắng  
F17 Hạt phỉ  
F18 Hạt Brazil  
F19 Ớt Cayenne  
F20 Hạnh nhân  
F21 Mía  
F23 Cua  
F24 Tôm  
F25 Cà chua  
F26 Thịt lợn/heo  
F27 Thịt bò  
F31 Cà rốt  
F33 Cam  
F35 Khoai tây  
F36 Dừa  
F37 Vẹm xanh  
F40 Cá ngừ  
F41 Cá hồi  
F42 Cá tuyết chấm đen  
F44 Dâu tây  
F45 Men làm bánh  
F47 Tỏi  
F48 Hành tây

F49 Táo  
F50 Cá thu Đại Tây Dương  
F51 Măng  
F54 Khoai lang  
F55 Hạt kê  
F56 Hạt kê vàng  
F58 Mực Thái Bình Dương  
F59 Bạch tuộc  
F60 Cá thu, cá sòng Nhật  
F61 Cá mòi  
F65 Cá pecca  
F67 Phô mai Parmesan  
F75 Lòng đỏ trứng  
F76 Alpha Lactalbumin  
F77 Beta Lactoglobulin  
F78 Casein  
F79 Gluten  
F80 Tôm hùm  
F81 Phô mai Cheddar  
F82 Phô mai loại có mốc  
F83 Thịt gà  
F84 Trái kiwi  
F85 Cần tây  
F86 Ngò tây  
F87 Dưa  
F88 Thịt cừu  
F89 Mù tạt  
F90 Mạch nha  
F91 Xoài  
F92 Chuối  
F93 Ca cao  
F94 Lê  
F95 Đào  
F96 Trái bơ  
F97 Khoai từ  
F102 Dưa lưới  
F105 Sôcôla  
F119 Củ cải  
F147 Cá bơn  
F170 Phô mai Thụy Sĩ  
F182 Đậu Lima  
F201 Hạt hồ đào  
F202 Hạt điều

F203 Hạt dẻ cười  
F204 Cá hồi nước ngọt  
F205 Cá trích  
F206 Cá thu  
F207 Nghêu  
F208 Chanh vàng  
F209 Bưởi  
F210 Thơm/Dứa  
F212 Nấm  
F213 Thịt thỏ  
F214 Cải bó xôi  
F215 Rau diếp  
F216 Bắp cải  
F217 Cải bi xen  
F218 Bột ớt Paprika  
F219 Hạt tiêu hôi  
F220 Quế  
F221 Cà phê  
F222 Trà  
F223 Ô-liu xanh  
F224 Hạt hoa anh túc  
F225 Bí đỏ  
F231 Sữa đã đun sôi  
F232 Ovalbumin  
F233 Ovomucoid F  
F234 Vani  
F235 Đậu lăng  
F236 Whey  
F237 Mơ  
F242 Anh đào  
F244 Dưa leo  
F245 Trứng  
F247 Mật ong  
F253 Hạt thông  
F254 Cá bơn sao  
F255 Mận  
F256 Hạt óc chó  
F258 Mực  
F259 Nho  
F260 Bông cải xanh  
F261 Mãng tây  
F262 Cà tím  
F263 Ớt chuông xanh

F265 Hạt carum  
F268 Đinh hương  
F269 Húng tây  
F270 Gừng  
F271 Tiểu hồi  
F272 Ngải giấm  
F273 Cỏ xạ hương  
F274 Kinh giới ngọt  
F277 Thì là  
F278 Lá nguyệt quế  
F279 Ót  
F280 Hạt tiêu  
F281 Cà ri  
F282 Nhục đậu khấu  
F283 Kinh giới cay  
F284 Thịt gà tây  
F287 Đậu thận đỏ  
F288 Việt quất  
F289 Chà là  
F290 Hàu  
F291 Bông cải trắng  
F293 Đủ đủ  
F294 Chanh dây  
F299 Hạt dẻ  
F300 Đậu cúc  
F301 Trái hồng  
F302 Quýt  
F303 Cá bơn lưỡi ngựa  
F306 Chanh xanh  
F309 Đậu gà  
F312 Cá kiểng  
F313 Cá cơm  
F314 Ốc  
F315 Đậu ve  
F317 Ngò rí  
F320 Tôm hùm đất  
F325 Sữa cừu  
F329 Dưa hấu  
F335 Hạt lupin  
F337 Cá lưỡi trâu  
F338 Sò điệp  
F341 Nam việt quất  
F343 Phúc bồn tử

F344 Xô thơm  
F345 Hạt mắc-ca  
F349 Trứng cá hồi  
F350 Trứng cá minh thái  
F351 nPen m 1 - *Penaeus monodon*  
F352 rAra h 8 - *Arachis hypogaea*  
F358 Atisô  
F360 Sữa chua  
F375 Củ cải ngựa  
F381 Cá hồng  
F401 Trái sơn trà  
F402 Trái vả tây  
F403 Men ủ  
F405 Lá bạc hà  
F406 Cải lông  
F408 Cá đục bạc  
F409 Sữa dê  
F416 Tri a 19 - *Triticum aestivum*  
F422 nAra h 1 - *Arachis hypogaea*  
F423 rAra h 2 - *Arachis hypogaea*  
F424 nAra h 3 - *Arachis hypogaea*  
F427 rAra h 9 - *Arachis hypogaea*  
F447 nAra h 6 - *Arachis hypogaea*

Bảng 5: Cỏ

G1 Cỏ vernal ngọt  
G2 Cỏ gà  
G3 Cỏ mè  
G4 Cỏ roi nhỏ  
G5 Cỏ sân golf  
G6 Cỏ Tomothy  
G7 Sậy thông thường  
G8 Cỏ tháng 6 (Cỏ xanh Kentucky)  
G9 Cỏ ngọn đỏ  
G10 Cỏ Johnson  
G11 Cỏ tước mạch  
G12 Cỏ lúa mạch đã gặt  
G13 Cỏ nhung  
G14 Cỏ yến mạch đã gặt  
G15 Cỏ lúa mì đã gặt  
G16 Cỏ đuôi cáo đồng cỏ  
G17 Cỏ Bahia  
G70 Cỏ lúa mạch đại  
G71 Cỏ Canary

G202 Ngô đã gặt

G203 Cỏ muối

Bảng 6: Côn trùng

A45 rApi m 1 - *Apis mellifera*

A46 rApi m 2 - *Apis mellifera*

A670 rVes v 5 - *Vespula vulgaris*

I1 Nọc ong mật

I2 Ong vò vẽ mặt trắng

I3 Nọc ong bắp cày áo vàng

I4 Nọc ong bắp cày giấy

I5 Ong vò vẽ vàng

I6 Gián

I8 Bướm đêm

I70 Kiến lửa

I71 Muỗi

I73 *Chironomus* spp.

I75 Ong vò vẽ châu Âu

I203 Bướm đêm bột Địa Trung Hải

I204 Con mòng

I206 Gián Mỹ

Bảng 7: Mạt

A295 nDer f 1

A302 nDer f 2

A310 nDer p 1

A316 nDer p 2

D1 *Dermatophagoides pteronyssinus*

D2 *Dermatophagoides farinae*

D3 *Dermatophagoides microceras*

D70 *Acarus siro*

D71 *Lepidoglyphus destructor*

D72 *Tyrophagus putrescentiae*

D73 *Glycyphagus domesticus*

D74 *Euroglyphus maynei*

D201 *Blomia tropicalis*

D205 rDer p 10 - *Dermatophagoides pteronyssinus*

D209 rDer p 23 - *Dermatophagoides pteronyssinus*

Bảng 8: Phân tử

A45 rApi m 1 - *Apis mellifera*

A46 rApi m 2 - *Apis mellifera*

A89 nBet v 1 - *Betula verrucosa*

A127 rBet v 2 - *Betula verrucosa*

A174 nCan f 1 - *Canis familiaris*

A295 nDer f 1 - *Dermatophagoides farinae*

A302 nDer f 2 - Dermatophagoides farinae  
A310 nDer p 1 - Dermatophagoides pteronyssinus  
A316 nDer p 2 - Dermatophagoides pteronyssinus  
A345 nFel d 1 - Felis domesticus  
A464 rMal d 1 - Malus domestica  
A482 nOle e 1 - Olea europea  
A597 rPru av 1 - Prunus avium  
A599 rPru av 3 - Prunus avium  
A600 rPru av 4 - Prunus avium  
A603 nPru p 3 - Prunus persica  
A670 rVes v 5 - Vespula vulgaris  
A753 nArt v 1 - Artemisia vulgaris  
A796 rMal d 4 - Malus domestica  
A3050 nAsp r 1 - Aspergillus restrictus  
D205 rDer p 10 - Dermatophagoides pteronyssinus  
D209 rDer p 23 - Dermatophagoides pteronyssinus  
E220 nFel d 2 - Felis domesticus  
E221 nCan f 3 - Canis familiaris  
F76 Alpha Lactalbumin  
F77 Beta Lactoglobulin  
F78 Casein  
F232 Ovalbumin  
F233 Ovomuroid  
F351 nPen m 1 - Penaeus monodon  
F352 rAra h 8 - Arachis hypogaea  
F416 Tri a 19 - Triticum aestivum  
F422 nAra h 1 - Arachis hypogaea  
F423 rAra h 2 - Arachis hypogaea  
F424 nAra h 3 - Arachis hypogaea  
F427 rAra h 9 - Arachis hypogaea  
F447 nAra h 6 - Arachis hypogaea  
K87 Alpha-Amylase (Nám)  
K202 Bromelain  
K225 Peroxidase của cải ngựa (HRPO)  
K226 Ascorbate Oxidase  
O214 MUXF từ Bromelain  
Bảng 9: Mốc  
A3050 nAsp r 1 - Aspergillus restrictus  
M1 Penicillium notatum  
M2 Cladosporium herbarum  
M3 Aspergillus fumigatus  
M4 Mucor racemosus  
M5 Candida albicans

M6 *Alternaria tenuis*  
M7 *Botrytis cinerea*  
M8 *Helminthosporium halodes*  
M9 *Fusarium moniliforme*  
M10 *Stemphylium botryosum*  
M11 *Rhizopus nigricans*  
M12 *Aureobasidium pullulans*  
M13 *Phoma betae*  
M14 *Epicoccum purpurascens*  
M15 *Trichoderma viride*  
M16 *Curvularia lunata*  
M45 *Hormodendrum hordei*  
M70 *Pityrosporium orbiculare*  
M88 *Stemphylium solani*  
M202 *Cephalosporium acremonium*  
M203 *Trichosporon pullulans*  
M204 *Ulocladium chartarum*  
M205 *Trichophyton rubrum*  
M207 *Aspergillus niger*  
M208 *Chaetomium globosum*  
M212 *Micropolyspora faeni*  
M300 *Eurotium*  
M304 *Aspergillus oryzae*  
M305 *Penicillium brevicompactum*  
M309 *Aspergillus terreus*  
M310 *Aspergillus nidulans*  
M311 *Aspergillus flavus*  
M312 *Aspergillus clavatus*  
Bảng 10: Liên quan đến nghề nghiệp  
K8 Hoa bia  
K20 Len  
K70 Hạt cà phê xanh  
K71 Thầu dầu  
K72 *Ispaghula (Psyllium)*  
K74 Lụa (*Bombyx*)  
K75 Isocyanate TDI  
K76 Isocyanate MDI  
K77 Isocyanate HDI  
K80 Formaldehyde/Formalin  
K81 *Ficus spp.*  
K82 Latex  
K84 Hạt hoa hướng dương  
K87 Alpha-Amylase (Nấm)

K202 Bromelain  
K210 Maleic Anhydride (MA)  
K213 Tetrachlorophthalic Anhydride (TCPA)  
K225 Peroxidase của cái ngựa (HRPO)  
K226 Ascorbate Oxidase  
K301 Bụi bột  
Bảng 11: Khác  
O1 Sợi bông  
O72 Enterotoxin A (*S. aureus*)  
O73 Enterotoxin B (*S. aureus*)  
O201 Thuốc lá  
O214 MUXF từ Bromelain  
Bảng 12: Ký sinh trùng  
P1 Ascaris  
P4 Anisakis Larvae  
P5 Toxocara canis  
Bảng 13: Cây  
A89 nBet v 1 - *Betula verrucosa*  
A127 rBet v 2 - *Betula verrucosa*  
A482 nOle e 1 - *Olea europea*  
T1 Cây phong  
T2 Cây gỗ trăn  
T3 Cây bạch dương  
T4 Cây phỉ  
T5 Cây dẻ gai  
T6 Cây tuyết tùng  
T7 Cây sồi  
T8 Cây du  
T9 Cây ô-liu  
T10 Cây óc chó  
T11 Cây sung dâu  
T12 Cây liễu  
T14 Cây dương Hoa Kỳ  
T15 Cây tần bì  
T16 Cây thông trắng  
T17 Cây tuyết tùng Nhật Bản  
T18 Cây bạch đàn  
T19 Cây trầm  
T20 Cây mesquite  
T21 Cây trầm trà  
T22 Cây hồ đào  
T23 Cây bách Địa Trung Hải  
T27 Cây phong đỏ

T33 Cây tần bì Arizona  
T37 Cây bách “hói” trắng  
T41 Cây hồ đào Hoa Kỳ  
T42 Cây sồi đỏ  
T43 Cây thông vàng  
T44 Cây sếu Hoa Kỳ  
T60 Cây bách xù  
T70 Cây dâu tằm trắng  
T71 Cây dâu tằm đỏ  
T72 Cây cọ nữ hoàng  
T73 Cây thông Úc  
T77 Cây sồi hỗn hợp (Đỏ, Trắng, Đen)  
T80 Cây bách Nhật  
T81 Cây gỗ trăn Nhật Bản  
T83 Cây xoài  
T96 Cây dương  
T103 Cây sồi sống  
T201 Cây vân sam  
T208 Cây hoa đoạn lá bạc  
T209 Duyên mộc  
T210 Cây hoa râm  
T211 Cây sấu đông  
T218 Cây thanh mai  
T219 Cây tuyết tùng đỏ  
T280 Cây bồ kết  
T401 Cây tiêu Brazil  
T402 Cây nhũ hương  
T404 Cây thanh thất núi cao  
T406 Cây chà là

Bảng 14: Cỏ dại

A753 nArt v 1 - *Artemisia vulgaris*

W1 Cỏ phấn hương

W2 Cỏ phấn hương Mỹ

W3 Cỏ phấn hương khổng lồ

W4 Cỏ phấn hương giả

W5 Ngải áp-xanh

W6 Ngải cứu

W7 Cúc mắt bò

W8 Bò công anh

W9 Mã đề Anh

W10 Cây rau muối

W11 Cây kế sữa

W12 Cúc hoàng anh

W13 Ké đầu ngựa  
W14 Dền ngược  
W15 Cây môn  
W16 Cúc iva annua  
W17 Bụi lửa  
W18 Me đất chua  
W19 *Parietaria officinalis*  
W20 Cây tầm ma  
W21 *Parietaria judaica*  
W23 Cây chút chút  
W24 Dền gai  
W36 Cây bụi thỏ  
W37 Cây bụi muối  
W43 Cây ngải đắng  
W46 Cây hôi chó  
W67 *Baccharis halimifolia*  
W69 Cây bụi i-ốt  
W75 Cây bụi muối bốn lá  
W82 Cỏ dền Palmer  
W90 Sần sật Nhật  
W203 Phần hoa cải dầu  
W209 Hỗn hợp cỏ phân hương  
Bảng 15: Bộ dị nguyên hỗn hợp  
DP1 Bảng mặt 1  
(D1, D2, D3, D71, D72, D73, D74, D201)  
EP1 Bảng Động vật 1  
(E1, E3, E4, E5)  
EP2 Bảng Động vật 2  
(E1, E5, E6, E87, E88)  
EP70 Bảng Động vật 70  
(E6, E82, E84, E87, E88)  
EP71 Bảng Động vật 71  
(E70, E85, E86, E89)  
EP72 Bảng Động vật 72  
(E78, E91, E201)  
FP1 Bảng Thực phẩm 1  
(F13, F17, F18, F20, F36)  
FP2 Bảng Thực phẩm 2  
(F3, F24, F37, F40, F41)  
FP3 Bảng Thực phẩm 3  
(F4, F7, F8, F10, F11)  
FP4 Bảng Thực phẩm 4  
(F4, F8, F9, F10, F11)

FP5 Bảng Thực phẩm 5  
(F1, F2, F3, F4, F13, F14)  
FP6 Bảng Thực phẩm 6  
(F4, F9, F10, F11, F14)  
FP7 Bảng Thực phẩm 7  
(F1, F2, F4, F9, F13, F14)  
FP8 Bảng Thực phẩm 8  
(F8, F10, F11, F23, F24)  
FP13 Bảng Thực phẩm 13  
(F12, F15, F31, F35)  
FP15 Bảng Thực phẩm 15  
(F33, F49, F92, F95)  
FP24 Bảng Thực phẩm 24  
(F17, F24, F84, F92)  
FP25 Bảng Thực phẩm 25  
(F10, F45, F47, F85)  
FP26 Bảng Thực phẩm 26  
(F1, F2, F13, F89)  
FP27 Bảng Thực phẩm 27  
(F3, F4, F14, F17)  
FP28 Bảng Thực phẩm 28  
(F10, F24, F27, F84)  
FP50 Bảng Thực phẩm 50  
(F84, F91, F92, F210)  
FP51 Bảng Thực phẩm 51  
(F25, F31, F35, F47, F89)  
FP73 Bảng Thực phẩm 73  
(F26, F27, F83, F88)  
GP1 Bảng Cỏ 1  
(G3, G4, G5, G6, G8)  
GP2 Bảng Cỏ 2  
(G2, G5, G6, G8, G10, G17)  
GP3 Bảng Cỏ 3  
(G1, G5, G6, G12, G13)  
GP4 Bảng Cỏ 4  
(G1, G5, G7, G12, G13)  
GP5 Bảng Cỏ 5  
(G1, G2, G3, G6, G7)  
HP1 Bảng Bụi 1  
(D1, D2, H1, I6)  
IP1 Bảng Chất hít 1  
(G3, G6, T17, W1, W6)  
IP2 Bảng Chất hít 2

(G6, M6, T3, W6)  
IP3 Bảng Chất hít 3  
(D1, E1, E2, M3)  
IP4 Bảng Chất hít 4  
(D1, E1, E3, E5, I6, M2)  
IP5 Bảng Chất hít 5  
(G12, G15, M3, M6)  
IP6 Bảng Chất hít 6  
(G6, M2, M6, T3, W6)  
IP7 Bảng Chất hít 7  
(D1, E1, E3, E5, E82)  
IP8 Bảng Chất hít 8  
(D1, E1, E5, G6, G12, M2, T3, W6)  
IP9 Bảng Chất hít 9  
(E1, E5, G4, M6, W9)  
IP10 Bảng Chất hít 10  
(T9, T11, T23, W9, W21)  
KP1 Bảng Liên quan đến nghề nghiệp 1  
(E3, E4, E70, E85)  
MP1 Bảng Mốc 1  
(M1, M2, M3, M5, M6)  
TP1 Bảng Cây 1  
(T1, T3, T7, T8, T10)  
TP2 Bảng Cây 2  
(T1, T7, T8, T14, T22)  
TP3 Bảng Cây 3  
(T6, T7, T8, T14, T20)  
TP4 Bảng Cây 4  
(T7, T8, T11, T12, T14)  
TP5 Bảng Cây 5  
(T2, T4, T8, T12, T14)  
TP6 Bảng Cây 6  
(T1, T3, T5, T7, T10)  
TP7 Bảng Cây 7  
(T9, T12, T16, T18, T19, T21)  
TP8 Bảng Cây 8  
(T1, T3, T4, T7, T11)  
TP9 Bảng Cây 9  
(T2, T3, T4, T7, T12)  
WP1 Bảng Cỏ dại 1  
(W1, W6, W9, W10, W11)  
WP2 Bảng Cỏ dại 2  
(W2, W6, W9, W10, W15)

WP3 Bảng Cỏ đại 3  
(W6, W9, W10, W12, W20)

WP5 Bảng Cỏ đại 5  
(W1, W6, W7, W8, W12)

WP6 Bảng Cỏ đại 6  
(W9, W10, W11, W18)

WP7 Bảng Cỏ đại 7  
(W7, W8, W9, W10, W12)

Tên cơ sở sản xuất: Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL,  
UNITED KINGDOM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Nhà sản xuất

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu 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 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 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	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