

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002063/PCBB-HCM

Ngày công bố: 01/07/2026

- 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: 89/SHV-QT-2026 Ngày: 26/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Vitamin B12
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: Sử dụng trong chẩn đoán in vitro với các Hệ thống phân tích IMMULITE 2000 - để định lượng vitamin B12 trong huyết thanh hoặc huyết tương kháng đông bằng heparin như một biện pháp hỗ trợ trong việc chẩn đoán lâm sàng và theo dõi thiếu hụt vitamin B12.
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 Products Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UNITED KINGDOM
- 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên 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	Bộ thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Vitamin B12	IMMULITE 2000 Vitamin B12 (Tên trên nhãn: IMMULITE 2000 Systems Vitamin B12)	10380914/ L2KVB2	200 xét nghiệm	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited	Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL	UNITED KINGDOM
2	Bộ thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Vitamin B12	IMMULITE 2000 Vitamin B12 (Tên trên nhãn: IMMULITE 2000 Systems Vitamin B12)	10380913/ L2KVB6	600 xét nghiệm	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited	Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL	UNITED KINGDOM