

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000832/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 17/03/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT CÔNG NGHỆ SINH HỌC DIAGNOSIS F

2. Địa chỉ: Tầng 5, Nhà xưởng số 02, Lô I-3b-1, Đường N6, Khu Công nghệ cao TPHCM, Phường Tân Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 29/2022/VBCB-B Ngày: 15/03/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính phân biệt kháng thể IgM và IgG kháng vi rút viêm gan A (HAV)

Tên thương mại: dfu EASY TEST HAV IgG/IgM

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

Chủng loại: dfu EASY TEST HAV IgG/IgM

Mã sản phẩm (nếu có): H29

Quy cách đóng gói: hộp 25 xét nghiệm

Mục đích sử dụng: Xét nghiệm định tính phân biệt kháng thể IgM và IgG kháng vi rút viêm gan A (HAV) trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần người

Tên cơ sở sản xuất: Công Ty TNHH Sản Xuất Công Nghệ Sinh Học Diagnosis F

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tầng 5, Nhà xưởng số 02, Lô I-3b-1, Đường N6, Khu Công nghệ cao TPHCM, Phường Tân Phú, Thành Phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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: Công Ty TNHH Sản Xuất Công Nghệ Sinh Học Diagnosis F

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 5, Nhà xưởng số 02, Lô I-3b-1, Đường N6, Khu Công nghệ cao TPHCM, Phường Tân Phú, Thành Phố Thủ Đức, Thành Phố

Hồ Chí Minh

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: 210000055/PCBSX-HCM

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với 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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x