

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001382/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH AMETHYST MEDICAL VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 81 Điện Biên Phủ, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 122022/AME-CBB Ngày: 25/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Test nhanh vi khuẩn Helicobacter Polyri (test HP dạ dày)
Tên thương mại: Helicobacter Pylori Test Kit (Urease)
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 40 tests/kit
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để xét nghiệm tầm soát và phát hiện vi khuẩn Helicobacter Pylori dạ dày.
Tên cơ sở sản xuất: Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: No.35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China
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 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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x