

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001394/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 28/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

2. Địa chỉ: Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 220301-02.DSM/CBB Ngày: 05/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Môi trường nuôi cấy phát hiện Enterobacteriaceae sinh carbapenemase (CPE)

Tên thương mại:

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

Chủng loại: BD BBL™ CHROMagar™ CPE

Mã sản phẩm (nếu có): 257681

Quy cách đóng gói: 20 đĩa

Mục đích sử dụng: BD BBL™ CHROMagar™ CPE là môi trường sàng lọc sinh sắc tố chọn lọc để phát hiện Enterobacteriaceae sinh carbapenemase (CPE). Các mẫu bệnh phẩm thích hợp bao gồm gạc trực tràng, quanh hậu môn và các loại mẫu bệnh phẩm lâm sàng khác (xem Các loại mẫu bệnh phẩm). Ngoài ra, môi trường cho phép xác định E. coli mà không cần xét nghiệm khẳng định thêm và cũng để phát hiện các nhóm sinh vật Klebsiella-Enterobacter- Citrobacter-Serratia và Proteus-Morganella-Providencia. Các chủng phân lập thu được trên môi trường này phải được xác nhận là sinh carbapenemase bằng các xét nghiệm bổ sung.

Tên cơ sở sản xuất: Becton Dickinson GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tullastrasse 8-12, 69126 Heidelberg, Germany

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Chủ sở hữu

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: Becton Dickinson GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Tullastrasse 8-12, 69126 Heidelberg, Germany

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x