

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001400/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: 220315-01.DSM/CBB Ngày: 26/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm của vi khuẩn Enterobacterales và vi khuẩn không lên men kháng lại kháng sinh Colistin
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MIC-Strip Colistin
Mã sản phẩm (nếu có): EM-006-040
Quy cách đóng gói: 40 xét nghiệm
Mục đích sử dụng: MIC-Strip Colistin là một thiết bị chẩn đoán in-vitro để xác định khả năng kháng colistin của các chủng vi khuẩn Enterobacterales gram âm mọc nhanh và vi khuẩn không lên men sử dụng cation-adjusted Mueller Hinton Broth. Xét nghiệm tính nhạy cảm dựa trên sự bù nước của thuốc kháng sinh colistin bằng cách thêm huyền dịch vi khuẩn đã được chuẩn hóa. Giá trị MIC được xác định bằng cách đọc trực quan thanh thử. Kết quả xét nghiệm được phiên giải theo tiêu chuẩn EUCAST hoặc tài liệu CLSI số M100, tương ứng.
Các kết quả xét nghiệm nên được phiên giải bởi nhân viên có chuyên môn.
Các kết quả chỉ có thể được sử dụng để hỗ trợ liệu pháp kháng sinh mục tiêu.
Tên cơ sở sản xuất: MERLIN Diagnostika GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kleinstrasse 14, 53332 Bornheim, 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: Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Fahrenheitstrasse 4, 28359 Bremen, 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 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	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