

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001396/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: 220315-02.DSM/CBB Ngày: 26/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm tính nhạy cảm với thuốc kháng nấm của nấm men và *Cryptococcus* spp.

Tên thương mại:

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: Theo phụ lục

Mục đích sử dụng: Đĩa xét nghiệm MICRONAUT-AM EUCAST AFST là một thiết bị chẩn đoán in-vitro cho xét nghiệm định lượng tính nhạy cảm với thuốc kháng nấm của các loại nấm men và *Cryptococcus* spp. trong lâm sàng sử dụng môi trường MICRONAUT-RPMI-1640 Medium + MOPS + Glucose và AST-Reagent Kit. Tính nhạy cảm được phát hiện bằng cách xác định nồng độ ức chế tối thiểu theo hướng dẫn EUCAST. Chỉ những mẫu cấy thuần thu được từ vật liệu thử nghiệm trên người mới được sử dụng.

Xét nghiệm không được tự động hóa. Sản phẩm chỉ dùng trong phòng xét nghiệm chuyên nghiệp. Kết quả xét nghiệm chỉ nhằm mục đích hỗ trợ chẩn đoán để xác định liệu pháp kháng nấm mục tiêu và không được sử dụng làm nguồn duy nhất để chẩn đoán, điều trị hoặc quản lý bệnh nhân.

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: 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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với thuốc kháng nấm của nấm men và Cryptococcus spp.	MICRONAUT-AM EUCAST AFST	E1-832-080	40 đĩa	MERLIN Diagnostika GmbH	Kleinstrasse 14, 53332 Bornheim, Germany	GERMANY
2	IVD môi trường dùng cho xét nghiệm tính nhạy cảm với thuốc kháng nấm của nấm men và Cryptococcus spp.	MICRONAUT-RPMI-1640 Medium + MOPS + Glucose	E2-324-020	20 ống, 11.5 mL mỗi ống	sifin diagnostics gmbh	Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany	GERMANY
3	IVD chất chỉ thị dùng cho xét nghiệm tính nhạy cảm với thuốc kháng nấm của nấm men và Cryptococcus spp.	AST-Reagent Kit	E2-323-001	2 x 4.4 mL AST-Indicator, 2 x 4.4 mL Methylene blue solution	MERLIN Diagnostika GmbH	Kleinstrasse 14, 53332 Bornheim, Germany	GERMANY