

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001395/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: 220315-03.DSM/CBB Ngày: 25/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử 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: MICRONAUT-AM Antifungal Agents MIC

Mã sản phẩm (nếu có): E1-831-040

Quy cách đóng gói: 40 đĩa

Mục đích sử dụng: Đĩa xét nghiệm MICRONAUT-AM Antifungal Agents MIC là một thiết bị chẩn đoán in-vitro để xét nghiệm tính nhạy cảm với thuốc kháng nấm của các loại nấm men và *Cryptococcus* spp. trong lâm sàng trong môi trường MICRONAUT-RPMI-1640 Medium + MOPS + Glucose. Đĩa xét nghiệm được sử dụng để phát hiện khả năng kháng lại các thuốc kháng nấm. Xét nghiệm tính nhạy cảm dựa trên sự bù nước của các thuốc kháng nấm bằng cách thêm huyền dịch nấm men/ *Cryptococcus* spp tiêu chuẩn. Giá trị MIC được xác định theo tiêu chuẩn EUCAST.

Sự phát triển của các loại nấm men và *Cryptococcus* spp. trong lâm sàng được biểu thị bằng sự thay đổi màu từ xanh dương sang hồng của chất chỉ thị oxy hóa khử (AST-Indicator), chất này được thêm vào môi trường xét nghiệm. Thêm dung dịch xanh Methylene tạo điều kiện thuận lợi cho việc đọc các kháng nấm đồ của nấm men với tác động kéo dài.

Đĩa xét nghiệm MICRONAUT-AM Antifungal Agents MIC được đo bằng máy đo quang đã được xác nhận và kết quả được đánh giá bằng phần mềm

MICRONAUT. Ngoài ra, đĩa có thể được đọc trực quan và các giá trị MIC có thể được đánh giá bằng cách sử dụng các giá trị điểm gãy EUCAST hiện tại. Các kết quả xét nghiệm phải được phiên giải bởi nhân viên có chuyên môn. Các kết quả có thể chỉ được sử dụng để hỗ trợ một liệu pháp kháng nấm 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