

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000972/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 04/05/2022**

---

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: 220418-01.WHC/CBA Ngày: 28/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ tách chiết ADN từ mẫu dịch não tủy hoặc mẫu tằm bông khô  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: BD MAX™ ExK™ DNA-2  
Mã sản phẩm (nếu có): 442819  
Quy cách đóng gói: Hộp 24 bộ  
Mục đích sử dụng: BD MAX™ ExK™ DNA-2 được sử dụng để tách chiết ADN từ mẫu dịch não tủy (CSF) hoặc mẫu tằm bông khô. Ống tách chiết ADN bao gồm một chứng xử lý mẫu từ *Drosophila melanogaster* (Ngân hàng gen: AC246436; nucleotides 35779 đến 35978) được nhân bản trong một gen dẫn pUC119 (Ngân hàng gen: U07650.1). BD MAX™ ExK™ DNA-2 chưa được xác nhận để sử dụng với bất kỳ phương pháp xét nghiệm cụ thể nào.  
Tên cơ sở sản xuất: GeneOhm Sciences Canada ULC (Becton, Dickinson and Company (BD))  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2555 Boul. du Parc Technologique, Québec, Québec G1P 4S5, Canada  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Nhà sản xuất
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 and Company (BD)

Địa chỉ chủ sở hữu: 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA

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 A	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
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x