

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000975/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: 220418-04.WHC/CBA Ngày: 28/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ tách chiết acid nucleic tổng (TNA) từ mẫu tăm bông trong môi trường vận chuyển đa năng

Tên thương mại:

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

Chủng loại: BD MAX™ ExK™ TNA-3

Mã sản phẩm (nếu có): 442827

Quy cách đóng gói: Hộp 24 bộ

Mục đích sử dụng: BD MAX™ ExK™ TNA-3 được sử dụng để tách chiết acid nucleic tổng (TNA) từ mẫu tăm bông trong môi trường vận chuyển đa năng Universal Transport Medium (UTM). Ống tách chiết TNA bao gồm một chứng xử lý mẫu từ Armored RNA Quant® (Asuragen, Inc.). BD MAX™ ExK™ TNA-3 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 |