

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001569/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 12/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG PHƯƠNG (ORIPHARM)
2. Địa chỉ: 51 đường số 30, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01-2022/ORIPHAMED Ngày: 10/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy chẩn đoán Helicobacter Pylori qua hơi thở, phụ kiện và vật tư tiêu hao  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: PYtest microCOUNT Lite  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Máy đếm chớp sáng để dò tìm vi khuẩn Helicobacter Pylori từ mẫu hơi thở.  
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: ISO 13485:2016
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: Trimed Distributors PTY ., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 6 / 15 Walters Drive, Osborne Park WA 6017
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG PHƯƠNG (ORIPHARM)

Địa chỉ: 51 Đường 30, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028)37754408 Điện thoại di động: 0987734567

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 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 khác (nếu có)	x

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NUỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thiết bị chẩn đoán Helicobacter Pylori qua hơi thở	PYtest microCOUNT Lite	No.60495		Avanos Medical, Inc	5405 Windward Parkway Alpharetta, Georgia 30004	UNITED STATES
2	Bộ thu thập mẫu hơi thở	PYtest Verification Package	No.60494		Avanos Medical, Inc	5405 Windward Parkway Alpharetta, Georgia 30004	UNITED STATES
3	Dung dịch bắt giữ hơi thở	BCF-Solution 1 (Breath Collection Fluid)	No.60445		AVANOS MEDICAL, INC	5405 Windward Parkway Alpharetta, Georgia 30004	UNITED STATES
4	Dung dịch chớp sáng	SF- Solution 2 (Scintillation Fluid)	No.60455		AVANOS MEDICAL, INC	5405 Windward Parkway Alpharetta, Georgia 30004	UNITED STATES
5	Lọ thủy tinh chứa dung dịch thu thập hơi thở	Breath Collection Vials (Glass vials)	No.60447		AVANOS MEDICAL, INC	5405 Windward Parkway Alpharetta, Georgia 30004	UNITED STATES
6	Bộ chuẩn máy	Standard Set	No.60456		AVANOS MEDICAL, INC	5405 Windward Parkway Alpharetta, Georgia 30004	UNITED STATES
7	Máy bơm không khí	Air pump	No.60444		AVANOS MEDICAL, INC	5405 Windward Parkway Alpharetta, Georgia 30004	UNITED STATES