

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001571/PCBB-HCM

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIMEC

2. Địa chỉ: DD26 Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 37/VIMEC/CVĐ-GP-22 Ngày: 10/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Xét nghiệm tính miễn cảm của vi khuẩn với một số thuốc kháng sinh

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:

Mục đích sử dụng: - MIC G+ / MLT00043: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm với kháng sinh của các cầu khuẩn đường ruột (Enterococci) và liên cầu khuẩn (Streptococci - nhóm A, B, C, G và S. pneumoniae) trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC G-I / MLT00044: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm với kháng sinh của các vi khuẩn thuộc họ Enterobacteriaceae trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC G-II / MLT00045: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn thuộc họ Enterobacteriaceae trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC NEFERM / MLT00046: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm với kháng sinh của các vi khuẩn Gram âm không lên men trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC STAPHY / MLT00047: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm với kháng sinh của các tụ cầu khuẩn (Staphylococci) trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC URINE / MLT00048: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy

cảm với kháng sinh của các vi khuẩn phân lập từ nước tiểu và đường tiết niệu (chủ yếu là họ Enterobacteriaceae) trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC Amikacin / MLT00049: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn Gram âm với kháng sinh amikacin trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC Ampicillin / MLT00050: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm của Enterobacteriaceae và cầu khuẩn đường ruột (Enterococci) với kháng sinh ampicillin trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC Cefepime / MLT00052: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn Gram âm (Enterobacteriaceae và các trực khuẩn Gram âm không lên men) với kháng sinh cefepim trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC Ceftazidime / MLT00053: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn Gram âm với kháng sinh ceftazidim trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC Cefuroxime / MLT00054: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm của các vi khuẩn Enterobacteriaceae với kháng sinh cefuroxim trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC Ciprofloxacin / MLT00055: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn Gram âm và vi khuẩn Gram dương với kháng sinh ciprofloxacin trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC Clindamycin / MLT00056: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn Gram dương với kháng sinh clindamycin trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC Colistin / MLT00057: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn Gram âm với kháng sinh colistin trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC Ertapenem / MLT00058: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn thuộc họ Enterobacteriaceae với kháng sinh ertapenem trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC Gentamicin / MLT00059: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm kháng sinh của vi khuẩn Gram âm (Enterobacteriaceae và trực khuẩn không lên men) và Staphylococci với kháng sinh gentamicin trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC Linezolid / MLT00061: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm kháng sinh của vi khuẩn Gram dương (Staphylococci, Enterococci và Streptococci) với kháng sinh linezolid trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC Meropenem / MLT00062: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm kháng sinh của vi khuẩn Gram âm với kháng sinh meropenem trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC Nitrofurantoin / MLT00063: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính

nhạy cảm của vi khuẩn Gram dương (Staphylococci, Enterococci và Streptococci) và Enterobacteriaceae với kháng sinh nitrofurantoin trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC Penicillin / MLT00064: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn Gram dương với kháng sinh penicillin trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC Piperacillin/Tazobactam / MLT00065: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn Gram âm với kháng sinh piperacillin/tazobactam trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC Teicoplanin / MLT00066: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn Gram dương (Staphylococci, Enterococci và Streptococci) với kháng sinh teicoplanin trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

- MIC Vancomycin / MLT00068: Bộ kit được thiết kế để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn Gram dương với kháng sinh vancomycin trên cơ sở xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

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: Tiêu chuẩn 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: Erba Lachema s.r.o.

Địa chỉ chủ sở hữu: Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic

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	CHỨNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của Enterococci và Streptococci (nhóm A, B, C, G và S. pneumoniae)	MIC G+	MLT00043	Hộp/ 10 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
2	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của Enterobacteriaceae	MIC G-I	MLT00044	Hộp/ 10 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
3	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của Enterobacteriaceae	MIC G-II	MLT00045	Hộp/ 10 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
4	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn Gram âm không lên men	MIC NEFERM	MLT00046	Hộp/ 10 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
5	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của Staphylococci	MIC STAPHY	MLT00047	Hộp/ 10 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
6	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của các vi khuẩn phân lập từ nước tiểu và đường tiết niệu	MIC URINE	MLT00048	Hộp/ 10 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
7	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn Gram âm	MIC Amikacin	MLT00049	Hộp/ 36 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
8	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của Enterobacteriaceae và Enterococci	MIC Ampicillin	MLT00050	Hộp/ 36 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
9	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn Gram âm (Enterobacteriaceae và các trực khuẩn Gram âm không lên men)	MIC Cefepime	MLT00052	Hộp/ 36 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
10	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn Gram âm	MIC Ceftazidime	MLT00053	Hộp/ 36 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
11	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của Enterobacteriaceae	MIC Cefuroxime	MLT00054	Hộp/ 36 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
12	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn Gram âm và vi khuẩn Gram dương	MIC Ciprofloxacin	MLT00055	Hộp/ 36 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC

13	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn Gram dương	MIC Clindamycin	MLT00056	Hộp/ 36 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
14	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn Gram âm	MIC Colistin	MLT00057	Hộp/ 36 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
15	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của Enterobacteriaceae	MIC Ertapenem	MLT00058	Hộp/ 36 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
16	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn Gram âm (Enterobacteriaceae và trực khuẩn không lên men) và Staphylococci	MIC Gentamicin	MLT00059	Hộp/ 36 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
17	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn Gram dương (Staphylococci, Enterococci và Streptococci)	MIC Linezolid	MLT00061	Hộp/ 36 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
18	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn Gram âm	MIC Meropenem	MLT00062	Hộp/ 36 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
19	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn Gram dương (Staphylococci, Enterococci và Streptococci) và Enterobacteriaceae	MIC Nitrofurantoin	MLT00063	Hộp/ 36 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
20	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn Gram dương	MIC Penicillin	MLT00064	Hộp/ 36 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
21	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn Gram âm	MIC Piperacillin/Tazobactam	MLT00065	Hộp/ 36 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
22	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn Gram dương (Staphylococci, Enterococci và Streptococci)	MIC Teicoplanin	MLT00066	Hộp/ 36 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
23	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn Gram dương	MIC Vancomycin	MLT00068	Hộp/ 36 tests	Erba Lachema s.r.o.	Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC