

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001586/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

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: 220316-01-DSM/CBB Ngày: 13/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: **Cụm IVD định danh môi trường sinh hóa**

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: Theo phụ lục

Mục đích sử dụng: **BD BBL™ Taxo™ ONPG** được sử dụng để phát hiện các vi sinh vật lên men lactose, đặc biệt là những vi sinh vật không lên men lactose kịp trong một số môi trường định danh thông thường như Triple Sugar Iron Agar (TSI Agar) hoặc Kligler Iron Agar.

Các khoanh **BD BBL™ Taxo™ Kanamycin** và **BD BBL™ Taxo™ Anaerobe Differentiation Discs Set** được khuyến cáo sử dụng để định danh giả định trực khuẩn kỵ khí gram âm dựa trên sự khác biệt về tính nhạy cảm với các thuốc kháng sinh. Quy trình này không được sử dụng cho các mục đích điều trị.

BD BBL™ Taxo™ Novobiocin được khuyến cáo dùng để phân biệt tụ cầu âm tính với coagulase (ví dụ, *Staphylococcus saprophyticus*) dựa trên khả năng kháng novobiocin.

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: 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: Becton, Dickinson and Company

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 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	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Thuốc thử phát hiện vi sinh vật lên men lactose	BD BBL™ Taxo™ ONPG	231248	Hộp 50 khoan	Becton Dickinson Caribe, Ltd.	Vicks Drive, Lot 6, Cayey 00737-2860, Puerto Rico	PUERTO RICO
2	Thuốc thử phát hiện trực khuẩn kỵ khí gram âm	BD BBL™ Taxo™ Kanamycin	231562	Hộp 50 khoan	Becton Dickinson Caribe, Ltd.	Vicks Drive, Lot 6, Cayey 00737-2860, Puerto Rico	PUERTO RICO
3	Thuốc thử phát hiện trực khuẩn kỵ khí gram âm	BD BBL™ Taxo™ Anaerobe Differentiation Discs Set	231651	50 Xét nghiệm	Becton Dickinson Caribe, Ltd.	Vicks Drive, Lot 6, Cayey 00737-2860, Puerto Rico	PUERTO RICO
4	Thuốc thử phát hiện tụ cầu âm tính với coagulase	BD BBL™ Taxo™ Differentiation Discs for Novobiocin	231750	Hộp 50 khoan	Becton Dickinson Caribe, Ltd.	Vicks Drive, Lot 6, Cayey 00737-2860, Puerto Rico	PUERTO RICO