

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001587/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: 220316-02.DSM/CBB Ngày: 15/05/2022

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™ P Discs được khuyến cáo sử dụng để định danh giả định pneumococci, và được thiết kế để sử dụng với các mẫu cấy thuần.

BD BBL™ Taxo™ A Discs dùng để định danh giả định streptococci tan huyết beta nhóm A dựa trên tính nhạy cảm với hàm lượng bacitracin thấp. Khoanh được thiết kế để sử dụng với các lứa cấy thuần, với ngoại lệ được ghi chú trong mục “Mẫu Bệnh Phẩm”.

BD BBL™ Taxo™ VX được sử dụng để phân biệt giả định Haemophilus spp. và Aggregatibacter spp. dựa trên yêu cầu của chúng đối với yếu tố X và V.

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	CHUNG 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 phát hiện pneumococci	BD BBL™ Taxo™ P Differentiation Test for Pneumococci	231554	Hộp 10 x 50 khoanh	Becton Dickinson Caribe, Ltd.	Vicks Drive, Lot 6, Cayey 00737- 2860, Puerto Rico – USA	UNITED STATES
2	Thuốc thử phát hiện pneumococci	BD BBL™ Taxo™ P Differentiation Discs for Pneumococci	231047	Hộp 6 x 50 khoanh	Becton Dickinson Caribe, Ltd.	Vicks Drive, Lot 6, Cayey 00737- 2860, Puerto Rico – USA	UNITED STATES
3	Thuốc thử phát hiện streptococci tan huyết beta nhóm A	BD BBL™ Taxo™ A Differentiation Test for Group A Streptococci	231552	Hộp 10 x 50 khoanh	Becton Dickinson Caribe, Ltd.	Vicks Drive, Lot 6, Cayey 00737- 2860, Puerto Rico – USA	UNITED STATES
4	Thuốc thử phát hiện Haemophilus spp. và Aggregatibacter spp.	BD BBL™ Taxo™ VX	231731	Hộp 50 khoanh	Becton Dickinson Caribe, Ltd.	Vicks Drive, Lot 6, Cayey 00737- 2860, Puerto Rico – USA	UNITED STATES