

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001653/PCBB-HN

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y DƯỢC TÂY DƯƠNG
2. Địa chỉ: số nhà 9,ngách 93,ngõ 59, đường Mễ Trì, Phường Mễ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/TD Ngày: 13/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ ELISA Bordier Aspergillus Fumigatus
Tên thương mại: Bộ ELISA Bordier Aspergillus Fumigatus
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): Aspergillus
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): 15.06.0101
Quy cách đóng gói: Hộp 96 test
Mục đích sử dụng: Định lượng kháng thể IgG kháng Aspergillus
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: Thiết bị y tế chuẩn đoán in vitro để chuẩn đoán huyết thanh học ký sinh trùng và bệnh nấm
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: Bordier Affinity Products S.A
Địa chỉ chủ sở hữu: Chatanerie 2, 1023 Crissier, Thụy Sĩ
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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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	Bộ ELISA Bordier Aspergillus Fumigatus	Aspergillus/15.06.01.01	15.06.01.01	Hộp 96 test	Bordier affinity products S.A., Thụy Sĩ	Bordier affinity products S.A., Thụy Sĩ	SWITZERLAND