

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001070/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 20/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KHOA HỌC KỸ THUẬT TOÀN CẦU

2. Địa chỉ: Lầu 19, Khu A, Tòa nhà Indochina Park Tower, Số 4 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 170001438/PCBA-HCM Ngày: 28/10/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Môi trường nuôi cấy vi sinh

Tên thương mại: CHROMagar Salmonella

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Thiết bị đơn lẻ

Mã sản phẩm (nếu có): SA132, SA133-25

Quy cách đóng gói: 250test/1250 test

Mục đích sử dụng: Môi trường nuôi cấy vi sinh sinh màu phát hiện Salmonella trong mẫu y tế

Tên cơ sở sản xuất: CHROMagar

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4, Place du 18 Juin 1940, 75006 Paris

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Thiết bị y tế loại A

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: CHROMagar

Địa chỉ chủ sở hữu: 4, Place du 18 Juin 1940, 75006 Paris

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 A   | 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 kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.  | x |
| 9  | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành. | x |
| 10 | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.   | x |