

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001069/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 Candida plus  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Thiết bị đơn lẻ  
Mã sản phẩm (nếu có): CA242, CA243-25, CA243-10KG  
Quy cách đóng gói: 250 test/1250 test/9800 test  
Mục đích sử dụng: Môi trường sinh màu phát hiện và phân lập các chủng Candida chính trong lâm sàng, bao gồm C. auris  
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