

Số: 220516-01.DSM/CBB

TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 05 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh

- Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0304632554
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
Điện thoại cố định: 38227409 Fax: Email: ngoc.huong.doan@bd.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: RAYMOND CHOW LIANG WUI
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: A50127052 ngày cấp: 29/12/2017 nơi cấp: UTC Johor
Điện thoại cố định: 38227409 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế thuộc loại B:
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy cấy máu
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 (nếu có): Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: BD BACTEC™ FX được thiết kế để phát hiện nhanh vi khuẩn và nấm trong mẫu lâm sàng, máu và chế phẩm từ máu. Mẫu được lấy từ bệnh nhân hoặc máu đóng túi/ các chế phẩm từ máu và cho trực tiếp vào chai cấy máu BD BACTEC™, sau đó được đưa vào hệ thống để ủ và xét nghiệm.
Thông tin bổ sung
BD BACTEC™ FX được tự động hóa và cung cấp các kết quả định tính.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn áp dụng: Chủ sở hữu
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:
Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:
Mã thông tin CAS:
Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:
Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
- 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.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ SISC VIỆT NAM

Địa chỉ: Tòa nhà SISC, Số 63-65-67-69-71 Đường Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 84-24-39380045

Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

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
Hệ thống máy cấy máu bao gồm:							
1	Hệ thống máy cấy máu trên	BD BACTEC™ FX TOP	441385	1 Hệ thống	Becton, Dickinson and Company	7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA	UNITED STATES
2	Hệ thống máy cấy máu dưới	BD BACTEC™ FX BOTTOM	441386	1 Hệ thống			