

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001748/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 24/05/2022**

---

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: 01/TD Ngày: 13/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Test chuẩn đoán Asp LFD  
Tên thương mại: Test chuẩn đoán Asp LFD  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): OLM1906  
Chủng loại: OLM1906  
Mã sản phẩm (nếu có): 3822.00.90  
Quy cách đóng gói: Một hộp 20 test  
Mục đích sử dụng: Định tính kháng nguyên Aspergillus phổi  
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH OLM Diagnostics  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: The Core, Science Central, Bath Lane, Newcastle Upon Tyne, NE4 5TF, Anh Quốc.  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 13485:2016
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: Công Ty TNHH OLM Diagnostics  
Địa chỉ chủ sở hữu: The Core, Science Central, Bath Lane, Newcastle Upon Tyne, NE4 5TF, Anh Quốc.
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