

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002309/PCBB-BYT

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

2. 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

3. Số văn bản của cơ sở: 220525-01.DSM/CBB Ngày: 25/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống định danh nhanh vi sinh vật bằng khối phổ

Tên thương mại:

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

Chủng loại: MALDI Biotyper-BD sirius one IVD System (MALDI Biotyper sirius one BD)

Mã sản phẩm (nếu có): 1890213

Quy cách đóng gói: 1 hệ thống

Mục đích sử dụng: MALDI Biotyper-BD sirius one IVD System là máy đo khối phổ IVD MALDI-TOF bán tự động được sử dụng cùng với phần mềm, thư viện tham chiếu và thuốc thử của quy trình làm việc MALDI Biotyper để nhận dạng định tính cũng như phân tích vi sinh vật nuôi cấy từ các mẫu lâm sàng lấy từ mẫu bệnh phẩm ở người.

Trang thiết bị này chỉ dành cho Chuyên gia sử dụng.

Tên cơ sở sản xuất: Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Fahrenheitstrasse 4, 28359 Bremen, Germany

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Nhà sản xuất

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: Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Fahrenheitstrasse 4, 28359 Bremen, Germany

7. 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:

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x