

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001748/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/05/2022

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: 221603.03-DSM/CBB Ngày: 16/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử phát hiện enzym β -lactamase

Tên thương mại:

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

Chủng loại: BD BBL™ Cefinase™

Mã sản phẩm (nếu có): 231650

Quy cách đóng gói: Hộp 50 khoan

Mục đích sử dụng: Khoan BD BBL™ Cefinase™ được thiết kế để sử dụng trong xét nghiệm nhanh các khuẩn lạc phân lập của Neisseria gonorrhoeae, các loài Staphylococcus, Haemophilus influenzae, enterococci và vi khuẩn kỵ khí có thể sản xuất β -lactamase.

Tên cơ sở sản xuất: Becton Dickinson Caribe, Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Vicks Drive, Lot 6, Cayey 00737-2860, Puerto Rico – USA.

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Chủ sở hữu

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: Becton, Dickinson and Company

Địa chỉ chủ sở hữu: 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA

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 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
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