

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001765/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 27/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIMEC
  2. Địa chỉ: DD26 Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
  3. Số văn bản của cơ sở: 40/VIMEC/CVĐ-GP-22 Ngày: 26/05/2022
  4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Nhiễm virus – Miễn dịch  
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:  
Mục đích sử dụng: - ErbaLisa® EBV-VCA IgG/ IME00093: Bộ kit ELISA ERBALisa EBV-VCA IgG được dùng để phát hiện kháng thể IgG kháng EBV-VCA trong huyết thanh và huyết tương người.  
- ErbaLisa® EBV-VCA IgM/ IME00094: Bộ kit ELISA ERBALisa EBV-VCA IgM được dùng để phát hiện kháng thể IgM kháng EBV-VCA trong huyết thanh và huyết tương người.
- Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: Calbiotech Inc.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1935 Cordell Court, El Cajon, CA 92020, United States
  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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng EBV- VCA	ErbaLisa® EBV-VCA IgG	IME00093	Hộp/96 tests	Calbiotech Inc.	1935 Cordell Court, El Cajon, CA 92020, United States	UNITED STATES
2	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng EBV- VCA	ErbaLisa® EBV-VCA IgM	IME00094	Hộp/96 tests	Calbiotech Inc.	1935 Cordell Court, El Cajon, CA 92020, United States	UNITED STATES