

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001814/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 31/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ

2. Địa chỉ: K1A Bửu Long, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 010/2022/VBCB-PM Ngày: 26/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm nhóm vi khuẩn - miễn dịch

Tên thương mại: Theo phụ lục

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: 20test/hộp

Mục đích sử dụng: Khay thử xét nghiệm nhóm vi khuẩn - miễn dịch

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: ISO 13485

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: VEDALAB

Địa chỉ chủ sở hữu: Rue de l'Expansion, Zat du Londeau, Cerisé, B.P. 181,  
Alencon cedex, Pháp

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ

Địa chỉ: K1A Bửu Long, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 62853388 Điện thoại di động: 0907173788

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	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	Khay thử xét nghiệm nhóm vi khuẩn - miễn dịch	STREP A-CHECK-1	6001/6002/6003/6071/6072/6073/6071-4/6072-4/6073-4/6071-MS-4/6072-MS-4/6073-MS-4	20test/hộp	VEDALAB	Rue de l'Expansion, Zat du Londeau, Cerisé, B.P. 181, Alencon cedex, Pháp	FRANCE
2	Khay thử xét nghiệm nhóm vi khuẩn - miễn dịch	STREP B-CHECK-1	7001/7002/7003/7071/7072/7073/7071-4/7072-4/7073-4	20test/hộp	VEDALAB	Rue de l'Expansion, Zat du Londeau, Cerisé, B.P. 181, Alencon cedex, Pháp	FRANCE
3	Khay thử xét nghiệm nhóm vi khuẩn - miễn dịch	SYPH-CHECK-1	26001/26002/26003/26071/26072/26073/26081-4-2/26088-4-2/26083-4-2/26071-MS-B/26072-MS-B/26073-MS-B	20test/hộp	VEDALAB	Rue de l'Expansion, Zat du Londeau, Cerisé, B.P. 181, Alencon cedex, Pháp	FRANCE
4	Khay thử xét nghiệm nhóm vi khuẩn - miễn dịch	TB-CHECK-1	22001/22002/22003/22071/22072/22073/22071-4-2/22072-4-2/22073-4-2/22071-MS-B/22072-MS-B/22073-MS-B	20test/hộp	VEDALAB	Rue de l'Expansion, Zat du Londeau, Cerisé, B.P. 181, Alencon cedex, Pháp	FRANCE
5	Khay thử xét nghiệm nhóm vi khuẩn - miễn dịch	DUO TOXIN A+B-CHECK-1	32041/32042/32043	20test/hộp	VEDALAB	Rue de l'Expansion, Zat du Londeau, Cerisé, B.P. 181, Alencon cedex, Pháp	FRANCE