

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001982/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ AMVGROUP
2. Địa chỉ: Lầu 4, Tòa nhà AMV Group, số 951A Cách Mạng Tháng Tám, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 22070602/CV-AMV Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên H.pylori
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: CerTest H.pylori
Mã sản phẩm (nếu có): P820001V
Quy cách đóng gói: Hộp 20 xét nghiệm gồm 20 khay thử và 20 ống lấy mẫu chứa chất pha loãng
Mục đích sử dụng: Xét nghiệm 1 bước dạng khay CerTest H.Pylori là kỹ thuật miễn dịch sắc ký màu để phát hiện định tính Helicobacter pylori trong mẫu phân.
CerTest H.Pylori cung cấp một xét nghiệm sàng lọc đơn giản với độ nhạy cao và không xâm lấn làm cơ sở cho việc chẩn đoán nhiễm Helicobacter pylori.
Tên cơ sở sản xuất: CERTEST BIOTEC, S.L.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Calle J N° 1 Pol. IND. Río Gállego II - 50840 San Mateo de Gállego, Zaragoza, Tây Ban Nha
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của 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: CERTEST BIOTEC, S.L.
Địa chỉ chủ sở hữu: Calle J N° 1 Pol. IND. Río Gállego II - 50840 San Mateo de Gállego, Zaragoza, Tây Ban Nha

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 hợp chuẩn | x |
| 8 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | x |