

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000002/PCBB-LA

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP Y SINH ABT- CHI NHÁNH LONG HẬU
2. Địa chỉ: Xưởng 6.07, Lô L2, Đường Long Hậu- Hiệp Phước, KCN Long Hậu, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An
3. Số văn bản của cơ sở: 13/2022/CBTCAD-ABTLH Ngày: 09/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định tính DNA vi khuẩn Helicobacter pylori
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: TopSENSI® Helicobacter pylori qPCR Kit được thiết kế cho phát hiện định tính hiệu quả Helicobacter pylori trong nền mẫu sinh thiết dạ dày và phân. Sản phẩm sử dụng cho mục đích chẩn đoán in vitro
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 cơ sở
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: Công ty TNHH Giải pháp Y sinh ABT - Chi nhánh Long Hậu
Địa chỉ chủ sở hữu: Xưởng 6.07, Lô L2, Đường Long Hậu- Hiệp Phước, KCN Long Hậu, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An, Việt Nam
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: 210000043/PCBSX-LA

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Bộ xét nghiệm định tính DNA vi khuẩn Helicobacter pylori	TopSENSI ® Helicobacter pylori qPCR Kit	SQH-123		Công ty TNHH Giải pháp Y sinh ABT – Chi nhánh Long Hậu	Xưởng 6.07, Lô L2, Đường Long Hậu- Hiệp Phước, KCN Long Hậu, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An, Việt Nam	VIET NAM