

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002693/PCBB-BYT

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BIOMÉRIEUX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 10, tòa nhà Vinaconex, 34 Láng Hạ, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 30307/BMX-2022 Ngày: 15/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định tính HAV IgM
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: VIDAS HAV IgM
Mã sản phẩm (nếu có): 30307
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: VIDAS HAV IgM là xét nghiệm định tính sử dụng trên hệ thống VIDAS để phát hiện kháng thể IgM trực tiếp chống lại virus viêm gan A (HAV) sau khi bắt giữ miễn dịch, từ mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người (chống đông bằng heparin hoặc EDTA), sử dụng ELFA (Miễn dịch huỳnh quang liên kết gắn enzyme).
Tên cơ sở sản xuất: BIOMERIEUX SA
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 376 Chemin de l'Orme, 69280 Marcy L'Etoile
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: BIOMERIEUX SA
Địa chỉ chủ sở hữu: 376 chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile
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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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