

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002697/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: 30235/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 kháng thể IgG kháng EBNA  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: VIDAS EBV EBNA IgG  
Mã sản phẩm (nếu có): 30235  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: VIDAS EBV EBNA IgG là xét nghiệm tự động sử dụng trên hệ thống VIDAS, phát hiện kháng thể IgG chống lại EBNA (kháng nguyên nhân Epstein-Barr virus) trong mẫu huyết thanh người sử dụng kỹ thuật ELFA (Xét nghiệm huỳnh quang liên kết gắn enzyme). Việc phát hiện các kháng thể đặc hiệu cho trợ giúp chẩn đoán tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm trùng (IM).  
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