

Mẫu số 02.02

**CÔNG TY TNHH
BMACARE**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 220714-Biopanda-Strep

Hà Nội, ngày 14 tháng 07 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH BMACARE**

Mã số thuế: 0108476161

Địa chỉ: Số nhà 136, Tổ dân phố 6, Phường Đồng Mai, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0376082686

Fax:

Email: info@bmacare.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **Dương Thị Phương Thảo**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001187011460 ngày cấp: 29/06/2016 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và dữ liệu quốc gia về dân cư

Điện thoại cố định: 0982931617

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Strep A

Tên thương mại: Strep A Rapid Test Cassette

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại: Strep A Rapid Test Cassette

Mã sản phẩm (nếu có): RAPG-STRA-001



Catalogue Number: RAPG-STRA-001

Quy cách đóng gói (nếu có): 20 test/hộp

Mục đích sử dụng: Định tính phát hiện kháng nguyên Strep A trong mẫu dịch ngoáy họng từ người.

Tên cơ sở sản xuất: Biopanda Reagents Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Unit 14, Carrowreagh Business Park, Carrowreagh Road, Dundonald, Belfast, Down, BT16 1QQ Northern Ireland, United Kingdom

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn Nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Biopanda Reagents Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 14, Carrowreagh Business Park, Carrowreagh Road, Dundonald, Belfast, Down, BT16 1QQ Northern Ireland, United Kingdom

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:



Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	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.	<input checked="" type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input checked="" type="checkbox"/>
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

- Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
hoặc đóng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Dương Thị Phương Thảo