

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002708/PCBB-BYT

Ngày công bố: 19/07/2022

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: 423936/BMX-2022 Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm của Trực khuẩn Gram âm hiếu khí với các thuốc kháng sinh
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: VITEK® 2 AST- N412
Mã sản phẩm (nếu có): 423936
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Thẻ kháng sinh đồ Gram âm VITEK® 2 được sử dụng với Hệ thống VITEK® 2 trong phòng xét nghiệm lâm sàng như một xét nghiệm trong ống nghiệm để xác định tính nhạy cảm của Trực khuẩn Gram âm hiếu khí có ý nghĩa lâm sàng với các thuốc kháng sinh khi sử dụng theo đúng hướng dẫn
Tên cơ sở sản xuất: bioMérieux Inc
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 595 Anglum Road, Hazelwood, Missouri 63042
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: bioMérieux, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 100 Rodolphe Street Durham, North Carolina 27712
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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x