

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002449/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM

2. Địa chỉ: Lầu 8, Tòa nhà Pax Sky 2, 34A Phạm Ngọc Thạch, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/MED/CBTCAD Ngày: 14/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định tính Histoplasma trong nước tiểu

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Clarus Histoplasma GM EIA

Mã sản phẩm (nếu có): HGM201

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bộ xét nghiệm định tính Histoplasma trong nước tiểu được sử dụng để phát hiện định tính Histoplasma galactomannan trong mẫu nước tiểu. Khi được sử dụng với các quy trình chẩn đoán khác như nuôi cấy vi sinh, kiểm tra mô học của các mẫu sinh thiết và hình chụp X quang, xét nghiệm này có thể được sử dụng như một biện pháp hỗ trợ chẩn đoán bệnh mô tế bào.

Tên cơ sở sản xuất: IMMY, INC.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2701 Corporate Centre Drive, Norman, Ok 73069, USA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Không áp dụng

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: IMMY, INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2701 Corporate Centre Drive, Norman, Ok 73069, USA

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	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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
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	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x