

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002499/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BMACARE
2. Địa chỉ: Số nhà 136, Tổ dân phố số 6, Phường Đồng Mai, Quận Hà Đông, TP Hà Nội, Phường Đồng Mai, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 220714-BioPD-Strep Ngày: 15/07/2022
4. 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: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói: 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: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất, ISO13485
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: Biopanda Reagents Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 14, Carrowreagh Business Park, Carrowreagh Road, Dundonald, Belfast, Down, BT16 1QQ Northern Ireland, United Kingdom
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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Strep A	Strep A Rapid Test Cassette	RAPG-STRA-001	20 Test/Hộp	Biopanda Reagents Ltd.	Unit 14, Carrowreagh Business Park, Carrowreagh Road, Dundonald, Belfast, Down, BT16 1QQ Northern Ireland, United Kingdom	UNITED KINGDOM