

**CÔNG TY TNHH BIOMÉRIEUX  
VIỆT NAM**

---

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

---

Số: 30312/BMX-2022

Hà Nội, ngày 15 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 Hà Nội**

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH BIOMÉRIEUX VIỆT NAM**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106034369

Địa chỉ: Tầng 10, tòa nhà Vinaconex, 34 Láng Hạ, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432484969 Fax:

Email: [thuyhong.nguyen@biomerieux.com](mailto:thuyhong.nguyen@biomerieux.com)

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **CHEAH HON KHEONG**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: PE0404798 ngày cấp: 20/09/2016 Nơi cấp: Australia

Điện thoại cố định: 02432484969 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: **Bộ xét nghiệm định lượng Anti-HAV**

Tên thương mại:

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

Chủng loại: **VIDAS Anti-HAV Total**

Mã sản phẩm (nếu có): 30312

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

VIDAS Anti-HAV Total (HAVT) là xét nghiệm sử dụng trên hệ thống VIDAS để định lượng globulin miễn dịch tổng số trực tiếp chống lại virus viêm gan A (HAV) từ mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người (chống đông bằng lithium heparin EDTA và Citrate), sử dụng kỹ thuật ELFA (xét nghiệm huỳnh quang liên kết gắn enzyme).

Tên cơ sở sản xuất: BIOMERIEUX SA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 376 Chemin de l'Orme, 69280 Marcy L'Etoile , Pháp

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: BIOMERIEUX SA

Địa chỉ chủ sở hữu: 376 Chemin de l'Orme, 69280 Marcy L'Etoile , Pháp

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	√
----	---	---

2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	√
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	√
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	√
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	√
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.	√
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	√
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
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	x
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	√
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	√
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	√

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. 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.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. 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**

Giám đốc

DocuSigned by:  
  
 242ABA74EBD491...

**CHEAH HON KHEONG**