

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002721/PCBB-BYT

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

2. Địa chỉ: Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 210722-01/CBB-BDVN Ngày: 22/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy cấy máu

Tên thương mại:

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

Chủng loại: BD BACTEC™ FX40

Mã sản phẩm (nếu có): 442296

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: BD BACTEC™ FX40 được thiết kế để phát hiện nhanh vi khuẩn và nấm trong mẫu lâm sàng, máu và sản phẩm từ máu. Mẫu được lấy từ bệnh nhân hay thành phẩm máu/ máu đóng gói và cho trực tiếp vào Chai Cấy máu BD BACTEC™, sau đó được đưa vào hệ thống để cấy và kiểm tra. BD BACTEC™ FX40 là hệ thống tự động và cung cấp kết quả định tính.

Tên cơ sở sản xuất: Becton, Dickinson and Company (BD)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Becton, Dickinson and Company (BD)

Địa chỉ chủ sở hữu: 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ SISC VIỆT NAM

Địa chỉ: Tòa nhà SISC, Số 63-65-67-69-71 Đường Láng Hạ
Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 84-24-39380045 Điện thoại di động:

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x