

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002722/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: 210722-02/CBB-BDVN Ngày: 22/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy định danh và làm kháng sinh đồ vi khuẩn, vi nấm

Tên thương mại:

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

Chủng loại: **BD PHOENIX™ M50 AUTOMATED MICROBIOLOGY SYSTEM**

Mã sản phẩm (nếu có): 443624

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hệ thống máy định danh và làm kháng sinh đồ vi khuẩn, vi nấm BD Phoenix™ được dùng để định danh (ĐD) nhanh và xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh (KSĐ) của vi khuẩn có ý nghĩa quan trọng về lâm sàng. Hệ thống BD Phoenix™ cho kết quả xét nghiệm nhanh đối với hết các vi khuẩn gram dương hiếu khí và kỵ khí không bắt buộc, cũng như hầu hết các vi khuẩn gram âm hiếu khí và kỵ khí không bắt buộc có nguồn gốc từ con người. Hệ thống BD Phoenix™ cũng được dùng để định danh nhanh nấm men và sinh vật giống nấm men.

Hệ thống máy định danh và làm kháng sinh đồ vi khuẩn, vi nấm BD Phoenix™ cung cấp kết quả định danh định tính và xét nghiệm định lượng tính nhạy cảm với kháng sinh bằng cách sử dụng các chủng phân lập được nuôi cấy thuần từ bệnh nhân nghi ngờ bị nhiễm vi khuẩn, liên cầu khuẩn hoặc nấm men.

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