

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001761/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 16/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN PHẨM KHỬ TRÙNG CAO CẤP VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 11 đường Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 03-2022/ASP-DKLH Ngày: 12/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ kit thẩm định cho máy tiệt khuẩn

Tên thương mại:

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:

Mục đích sử dụng: Bộ kit thẩm định STERRAD VELOCITY cho STERRAD™ 100NX, Chu trình EXPRESS và EXPRESS-HC được sử dụng để thử nghiệm đánh giá hiệu suất cho máy tiệt khuẩn STERRAD 100NX, Chu trình EXPRESS và EXPRESS-HC trong lần đánh giá đầu tiên trước khi xuất kho để sử dụng tại cơ sở y tế. Bộ kit này cũng có thể được sử dụng để tái đánh giá định kỳ Hệ thống STERRAD™ 100NX.

Bộ kit thẩm định STERRAD VELOCITY được sử dụng cùng Chỉ thị sinh học/Thiết bị kiểm chứng quá trình STERRAD VELOCITY™ (Biological Indicator/Process Challenge Device - BI/PCD) của Advanced Sterilization Products, Inc. trong phạm vi Tải tham chiếu STERRAD™ 100NX VELOCITY (cho Chu trình EXPRESS, EXPRESS-HC), tạo ra thử thách sinh học được khuyến nghị thông qua tín hiệu huỳnh quang nhanh khi được sử dụng cùng Máy đọc chỉ thị sinh học STERRAD VELOCITY™.

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:

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: Advanced Sterilization Products, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Sản Phẩm Khử Trùng Cao Cấp Việt Nam

Địa chỉ: Số 11 Đường Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 7109 8689 - 2      Điện thoại di động: +84 905161539

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 A	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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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	x
9	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	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Bộ kit thẩm định cho máy tiệt khuẩn	Bộ	STERRAD VELOCITY Validation Kit for STERRAD 100NX Sterilizer	43340		Advanced Sterilization Products, Inc. 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, Mỹ	Advanced Sterilization Products, Inc. 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, Mỹ	Công ty TNHH Sản Phẩm Khử Trùng Cao Cấp Việt Nam	Số 11 Đường Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2			STERRAD VELOCITY Validation Kit for EXPRESS	43360					
3			STERRAD VELOCITY Validation Kit for EXPRESS-HC	43390					