

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002854/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG ĐÔNG

2. Địa chỉ: Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim Lữ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 211/2022/PĐ-RA Ngày: 24/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử định danh và làm kháng sinh đồ: Liên cầu khuẩn/cầu khuẩn đường ruột

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Streptococcus/ Enterococcus ID& AST kit (Tên trên nhãn: Streptococcus/Enterococcus ID&AST kit (Colorimetric/Turbidimetric Method))

Mã sản phẩm (nếu có): MA120-SE

Quy cách đóng gói: 10 tests/hộp

Mục đích sử dụng: Streptococcus/Enterococcus ID&AST kit (MA120-SE)

được dùng để định danh và xác định kháng sinh đồ in vitro sử dụng phương pháp nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) đối với vi khuẩn Gram dương mà Catalase âm tính có thể thuộc nhóm Liên cầu và Cầu khuẩn đường ruột từ nuôi cấy thuần chủng.

Tên cơ sở sản xuất: ZHUHAI MEIHUA MEDICAL TECHNOLOGY LIMITED

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Unit A1&B1, 1F, Unit 3B-3, 3F, Annex Building, No.10 The First Keji Road, Gangwan Street, Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, Trung Quốc

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: Shenzhen Render Bio-tech Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: #6k, Building No.1, Baisha Emerging Industry Zone, Shahexi Road No.3011, Nanshan District, Shenzhen 518052, Trung Quốc

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 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
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 khác (nếu có)	x