

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003015/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 16/09/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG
  2. Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
  3. Số văn bản của cơ sở: 343/2022/NP Ngày: 16/09/2022
  4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Môi trường Nuôi cấy: Môi trường chuẩn bị sẵn phát hiện vi sinh vật hiếu khí, kỵ khí, hiếu-kỵ khí tùy tiện  
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: Aerobic Culture Bottle FA được sử dụng trên Máy cấy máu tự động để thu hồi và phát hiện định tính các vi sinh vật hiếu khí và hiếu-kỵ khí tùy tiện có trong máu và dịch cơ thể vô khuẩn thông thường khác. Anaerobic Culture Bottle FN được sử dụng trên Máy cấy máu tự động để thu hồi và phát hiện định tính các vi sinh vật kỵ khí và hiếu-kỵ khí tùy tiện có trong máu và dịch cơ thể vô khuẩn thông thường khác. Aerobic Culture Bottle PF được sử dụng trên Máy cấy máu tự động để thu hồi và phát hiện định tính các vi sinh vật hiếu khí và hiếu-kỵ khí tùy tiện có trong máu và dịch cơ thể vô khuẩn thông thường khác.
- 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: 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: Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, 450016 Zhengzhou, China

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	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 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
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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Môi trường chuẩn bị sẵn phát hiện vi sinh vật hiếu khí và hiếu-ky khí tùy tiện (Chai cấy máu)	Aerobic Culture Bottle FA	MC0301	Hộp 20 chai x 30 mL	Autobio Diagnostics Co., Ltd.	No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, 450016 Zhengzhou, China	CHINA
2	Môi trường chuẩn bị sẵn phát hiện vi sinh vật kỵ khí và hiếu-ky khí tùy tiện (Chai cấy máu)	Anaerobic Culture Bottle FN	MC0302	Hộp 20 chai x 40 mL	Autobio Diagnostics Co., Ltd.	No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, 450016 Zhengzhou, China	CHINA
3	Môi trường chuẩn bị sẵn phát hiện vi sinh vật hiếu khí và hiếu-ky khí tùy tiện (Chai cấy máu)	Aerobic Culture Bottle PF	MC0303	Hộp 20 chai x 20 mL	Autobio Diagnostics Co., Ltd.	No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, 450016 Zhengzhou, China	CHINA