

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003342/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y DƯỢC BẢO AN
2. Địa chỉ: Số nhà 19, ngõ 40 phố Tô Vĩnh Diện, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 11/2022/BA-HP Ngày: 21/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kit phát hiện H.pylori
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: Xét nghiệm kháng thể H. Pylori là một xét nghiệm miễn dịch nhanh dựa trên nguyên tắc sắc ký cho các kháng thể phát hiện định tính (IgG, IgM và IgA) trong mẫu bệnh phẩm của người để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm Helicobacter Pylori (H. Pylori) cho chuyên gia và trong ống nghiệm.
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: ISO 13485
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: Koshbio Private Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: Plot no.39, Block-I, DLF Industrial Estate, Phase-1, Faridabad, Haryana-121003-India
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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Kit phát hiện H.pylori	H.pylori Ab Test			Koshbio Private Limited	Plot No. 39, Block-I, DLF Industrial Estate, Phase-1, Faridabad, Haryana-121003 (India)	INDIA