

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003281/PCBB-BYT

Ngày công bố: 27/10/2022

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: 221026-02.DSM/CBB Ngày: 27/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử chỉ thị PYR
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: BD BBL™ DrySlide™ PYR Kit
Mã sản phẩm (nếu có): 231747
Quy cách đóng gói: 60 xét nghiệm
Mục đích sử dụng: BD BBL™ DrySlide™ PYR Kit, chứa BD BBL DrySlide PYR và BD BBL DrySlide PYR Color Developer, dùng để phát hiện sự thủy phân PYR trong việc định danh nhanh giả định Streptococci nhóm A và Enterococci nhóm D từ chủng thuần.
BD BBL DrySlide PYR được cung cấp ở định dạng thanh phản ứng để sử dụng, và BD BBL DrySlide PYR color Developer được cung cấp trong bộ phân phối thuốc thử, tối đa bốn thử nghiệm trên mỗi thanh phản ứng/ bộ phân phối.
Tên cơ sở sản xuất: Becton Dickinson Caribe, Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Vicks Drive, Lot 6, Cayey, 00737-2860 Puerto Rico, 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

Địa chỉ chủ sở hữu: 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA

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