

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220004141/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ DỊCH VỤ TỬ MINH
2. Địa chỉ: 62 Đường 197, Khu phố 5, Phường Tân Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/VBCBB-TM Ngày: 27/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng giun đũa *Ascaris lumbricoides*
Tên thương mại: Vitrotest® Anti-Ascaris
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Vitrotest Anti-Ascaris
Mã sản phẩm (nếu có): TK051
Quy cách đóng gói: Một bộ gồm: Elisa Trips (96 Giếng); Wash Tween 20x (1x50ml); Control + (1x0,5ml); Control - (1x0,5ml); Sample Diluent (1x12ml); Conjugate Solution (1x12ml); Tmb Solution (1x12ml); Stop Solution (1x12ml); Adhesive Films (2); Sera Identification Plan (1), Instruction For Use (1); Certificate Of Analysis (1).
Mục đích sử dụng: Bộ IVD xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng giun đũa *Ascaris lumbricoides* để phát hiện các kháng thể lớp IgG đối với *Ascaris lumbricoides* trong huyết thanh hoặc huyết tương người.
Tên cơ sở sản xuất: Vitrotest Bioreagent LLC
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Boychuka Myhaila Str. 18B, of. 56, Kyiv 01103 , UKRAINE
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: Vitrotest Bioreagent LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: M.Boychuka 18b, of.56, Kyiv 01103 , UKRAINE

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 của 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	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