

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220004142/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 30/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ DỊCH VỤ TÚ 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: 02/2022/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 chó Toxocara canis  
Tên thương mại: Vitrotest® Anti- Toxocara  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Vitrotest Anti- Toxocara  
Mã sản phẩm (nếu có): TK058  
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 chó Toxocara canis là xét nghiệm hấp thụ miễn dịch liên kết enzym (ELISA) để xác định phát hiện kháng thể lớp IgG với Toxocara canis 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