

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BIOMÉRIEUX VIỆT NAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106034369

Địa chỉ: Tầng 10, tòa nhà Vinaconex, 34 Láng Hạ, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432484969 ; Fax: 02432484970

Email: haininh.nguyen@biomerieux.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: CHEAH HON KHEONG

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: PE0404798 ngày cấp: 20/09/2016 nơi cấp: Australia

Điện thoại cố định: 02432484969; Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Máy cấy máu phát hiện vi khuẩn và nấm tự động và thuốc thử đi kèm

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 (*nếu có*):

Mục đích sử dụng: BacT/ALERT® 3D là một phần của hệ thống BacT/ALERT® 3D Dual-T, đây là một hệ thống kiểm tra phát hiện vi khuẩn tự động, hệ thống này có khả năng ủ, lắc và theo dõi liên tục môi trường nuôi cấy hiếu khí và kỵ khí. Hệ thống phát hiện vi sinh vật BACT / ALERT® VIRTUO® là một hệ thống xét nghiệm vi sinh vật tự động có khả năng ủ, lắc và theo dõi liên tục để phát hiện sự phát triển của vi sinh vật hiếu khí, tùy ý và kỵ khí từ máu và các chất dịch cơ thể thông thường vô trùng khác và từ các mẫu tiểu cầu máu. Trong các cơ sở ngân hàng máu, Hệ thống phát hiện vi sinh vật BACT / ALERT® VIRTUO® sẽ cung cấp xét nghiệm đầu vào để tìm sự hiện diện hay vắng mặt của vi sinh vật.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: bioMérieux Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 100 Rodolphe Street, Durham North Carolina 27712, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: Công ty TNHH DKSH Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh, Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: (028) 3812 5848; Điện thoại di động:

(2) Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ Lavitec

Địa chỉ: Lô 8, CN18, KCN Khai Quang, phường Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Phường Khai Quang, Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc
Điện thoại cố định: 02113846107; Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A:

Hồ sơ kèm theo gồm:

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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	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.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	x

10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	X
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



CHEAH HON KHONG