

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2023

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT
Thông tin trong hồ sơ đăng ký lưu hành
trang thiết bị y tế thuộc loại A

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Số lưu hành: 180000471/PCBA-HN Ngày cấp: 21/03/2018

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã cấp	Nội dung cập nhật
1	Họ và tên: Florent Lionel Mulatero Điện thoại cố định: 0432484969 Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 13FV00264 Nơi cấp: Đại sứ quán Pháp tại Singapore	Họ và tên: CHEAH HON KHEONG Điện thoại cố định: 02432484969 Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: PE0404798 Nơi cấp: Australia
2	Tên chủ sở hữu trang thiết bị y tế: bioMerieux Inc. Địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế: 100 Rodolphe Street, Durham North carolina 27712, USA	Tên chủ sở hữu trang thiết bị y tế: bioMérieux Inc. Địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế: 100 Rodolphe Street, Durham North Carolina 27712, USA

STT	Nội dung đã cấp	Nội dung cập nhật
3	<p>Danh sách đơn vị bảo hành: (1) Mã số thuế: 3700303206 - 003 Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH DKSH Việt Nam Địa chỉ cơ sở bảo hành: Văn phòng đại diện Công ty TNHH DKSH Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh, Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám Điện thoại cố định: (028) 3812 5848 Điện thoại di động: (2) Mã số thuế: 2500413312 Tên cơ sở bảo hành: Công ty cổ phần công nghệ Lavitec Địa chỉ cơ sở bảo hành: Lô 8, CN18, KCN Khai Quang, phường Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc Điện thoại cố định: 02113846107 Điện thoại di động:</p>	<p>Danh sách đơn vị bảo hành: (1) Mã số thuế: 3700303206 - 003 Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH DKSH Việt Nam Địa chỉ cơ sở bảo hành: Công ty TNHH DKSH Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh, Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám Điện thoại cố định: (028) 3812 5848 Điện thoại di động: (2) Mã số thuế: 2500413312 Tên cơ sở bảo hành: Công ty cổ phần công nghệ Lavitec Địa chỉ cơ sở bảo hành: Lô 8, CN18, KCN Khai Quang, phường Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc Điện thoại cố định: 02113846107 Điện thoại di động:</p>
4	<p>Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/7175808/upload_00207215_1520803638424.pdf?version=1.0&fileId=7175900</p>	<p>Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429545/upload_00003714_1674031062079.pdf?version=1.0&fileId=40447098</p>

3. Tài liệu liên quan:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A.

+ Đơn ĐK signed.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00003759_1674031091516.pdf?version=1.0&fileId=40447138

- 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.

+ form 1 (stamped).pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/7072161/upload_00125937_1519329757040.pdf?version=1.0&fileId=7072200

- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng.

+ DoC 1.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/7175858/upload_00207178_1520802658825.pdf?version=1.0&fileId=7175861

- 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.

+ User_Manual_-_514820-1EN2_-_2021-06_-_en_-_BacTALERT_3D_DualT_-_B.50--VN.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00003807_1674031170753.pdf?version=1.0&fileId=40447194

+ User Manual - 514820-1EN2 - 2021-06 - en - BacTALERT 3D DualT - B.50.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00004523_1674031768439.pdf?version=1.0&fileId=40447726

+ User_Manual_-_050574-01_-_en_-_2019-08_-_BACTALERT_VIRTUO_System_R3.0--116.3m VN.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00004944_1674032035921.pdf?version=1.0&fileId=40448082

+ User Manual - 050574-01 - en - 2019-08 - BACTALERT VIRTUO System R3.0_compressed.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00005204_1674032199090.pdf?version=1.0&fileId=40448226

+ Package_Insert_-_043259_-_01_-_en_-_259789_VN.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00005228_1674032219190.pdf?version=1.0&fileId=40448242

+ Package Insert - 043259 - 01 - en - 259789.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00005360_1674032258636.pdf?version=1.0&fileId=40448318

+ Package_Insert_-_043260-01_-_en_-_259790_VN.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00005498_1674032281770.pdf?version=1.0&fileId=40448362

+ Package Insert - 043260-01 - en - 259790.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00005577_1674032310940.pdf?version=1.0&fileId=40448394

+ Package_Insert_-_050794_-_04_-_en_-_279044_VN.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00005631_1674032337714.pdf?version=1.0&fileId=40448434

+ Package Insert - 050794 - 04 - en - 279044.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00005726_1674032366682.pdf?version=1.0&fileId=40448474

+ Package_Insert_-_050795_-_04_-_en_-_279045_VN.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00005746_1674032388466.pdf?version=1.0&fileId=40448490

+ Package Insert - 050795 - 04 - en - 279045.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00005766_1674032408431.pdf?version=1.0&fileId=40448498

+ Package_Insert_-_043784-03_-_en_-_410851_VN.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00005774_1674032435189.pdf?version=1.0&fileId=40448514

+ Package Insert - 043784-03 - en - 410851.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00005812_1674032454954.pdf?version=1.0&fileId=40448548

+ Package_Insert_-_043785-01_-_en_-_410852_VN.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00005861_1674032471063.pdf?version=1.0&fileId=40448602

+ Package_Insert_-_056200_-_01_-_en_-_410853_VN.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00005897_1674032526167

pdf?version=1.0&fileId=40448610

+ Package Insert - 056200 - 01 - en - 410853.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00005981_1674032555520.pdf?version=1.0&fileId=40448650

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.

+ Sub-label_BTA_3D_Right_combination_Module_200290.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00004011_1674031382097.pdf?version=1.0&fileId=40447330

+ Sub-label_BTA_3D_Left_combination_Module_200291.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00004055_1674031419233.pdf?version=1.0&fileId=40447378

+ Sub-label_BTA_3D_Control_Module_210147.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00004132_1674031442204.pdf?version=1.0&fileId=40447442

+ Sub-label_BTA_3D_Left_Incubation_Module_210159.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00004227_1674031472626.pdf?version=1.0&fileId=40447498

+ Sub-label_BTA_3D_Right_Incubation_Module_210161.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00004247_1674031503240.pdf?version=1.0&fileId=40447506

+ Sub-label_VIRTUO_B_Unit_411661.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00004324_1674031523963.pdf?version=1.0&fileId=40447530

+ Sub-label_VIRTUO_A_Unit_411660.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00004332_1674031542317.pdf?version=1.0&fileId=40447546

+ Sub-label_-_BTA_SA_-_259789.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00004340_1674031573835.pdf?version=1.0&fileId=40447562

+ Sub-label_-_BTA_SN-_259790.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00004367_1674031628158.pdf?version=1.0&fileId=40447606

+ Sub-label_-_BTA_BPA-_279044.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00004387_1674031655748.pdf?version=1.0&fileId=40447626

+ Sub-label_-_BTA_BPN-_279045.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00004427_1674031684246.pdf?version=1.0&fileId=40447642

+ Sub-label_-_BTA_FA_Plus-_410851.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00004435_1674031705069.pdf?version=1.0&fileId=40447658

+ Sub-label_-_BTA_FN_Plus-_410852.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00004455_1674031722955.pdf?version=1.0&fileId=40447666

+ Sub-label_-_BTA_PF_Plus-_410853.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/40429568/upload_00004459_1674031736174.pdf?version=1.0&fileId=40447674

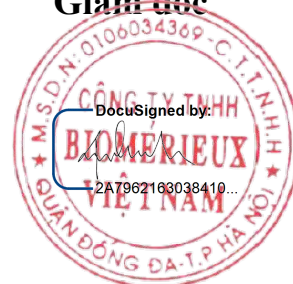
Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Giám đốc



CHEAH HON KHEONG

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy cấy máu phát hiện vi khuẩn và nấm tự động.	Cái	BacT/Alert 3D Right Combination Module Mã: 200290		bioMérieux Inc./ Mỹ	bioMérieux Inc./ Mỹ	1. Công ty Cổ Phần Công Nghệ LAVITEC 2. Công ty TNHH DKSH Việt Nam	1. Lô 8, CN18, KCN Khai Quang, phường Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc. 2. Văn phòng đại diện 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, TP.Hồ Chí Minh
2		Cái	BacT/Alert 3D Left Combination Module Mã: 200291		bioMérieux Inc./ Mỹ	bioMérieux Inc./ Mỹ		
3		Cái	BacT/Alert 3D Control Module Mã: 210147		BioMérieux Inc./ Mỹ	BioMérieux Inc./ Mỹ		
4		Cái	BacT/ALER 3D Left Incubation Module Mã: 210159		bioMérieux Inc./ Mỹ	bioMérieux Inc./ Mỹ		
5		Cái	BacT/ALERT 3D Right Incubation Module Mã: 210161		BioMérieux Inc./ Mỹ	BioMérieux Inc./ Mỹ		
6		Cái	BacT/ALERT VIRTUO Mã: 411 661		bioMérieux Inc./ Mỹ	bioMérieux Inc./ Mỹ		
7		Cái	BacT/ALERT VIRTUO Mã: 411 660		bioMérieux Inc./ Mỹ	bioMérieux Inc./ Mỹ		

8	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát dùng cho máy cấy máu	Hộp	BacT/ALERT SA Mã: 259789	100 chai/ hộp	bioMérieux Inc./ Mỹ	bioMérieux Inc./ Mỹ		
9		Hộp	BacT/ALERT SN Mã: 259790	100 chai/ hộp	BioMérieux Inc./ Mỹ	BioMérieux Inc./ Mỹ		
10		Hộp	BacT/ALERT BPA Mã: 279044	100 chai/ hộp	bioMérieux Inc./ Mỹ	bioMérieux Inc./ Mỹ		
11		Hộp	BacT/ALERT BPN Mã: 279045	100 chai/ hộp	BioMérieux Inc./ Mỹ	BioMérieux Inc./ Mỹ		
12		Hộp	BacT/ALERT FA Plus Mã: 410851	100 chai/ hộp	bioMérieux Inc./ Mỹ	bioMérieux Inc./ Mỹ		
13		Hộp	BacT/ALERT FN Plus Mã: 410852	100 chai/ hộp	BioMérieux Inc./ Mỹ	BioMérieux Inc./ Mỹ		
14		Hộp	BacT/ALERT PF Plus Mã: 410853	100 chai/ hộp	bioMérieux Inc./ Mỹ	bioMérieux Inc./ Mỹ		