

Số :170002023/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 10 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIMEC
2. Địa chỉ: DD26, BẠCH MÃ, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 38/VIMEC/CVĐ-ND-17 Ngày: 11/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm vi sinh

Chung loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012, ISO 13485:2003, ISO 9001:2008, EC

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

Tên chủ sở hữu: Himedia Laboratories Private Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 23 Vadhani Industrial Estate, LBS Marg, Mumbai-400086, India.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	MÃ SẢN PHẨM	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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	Hóa chất xét nghiệm vi sinh	Hộp	M337-500G	AC Agar	500 g	Himedia Laboratories Private (Pvt.) Ltd., Ấn Độ	Himedia Laboratories Private (Pvt.) Ltd., Ấn Độ	Công ty CP Thiết bị Y tế Vimec	DD26 Bạch Mã, P.15, Q.10, TpHCM
2		Hộp	M875-500G	AC Broth	500 g				
3		Hộp	M1033-500G	Acetamide Agar (Twin Pack)	500 g				
4		Hộp	M148-100G/500G	Acetamide Broth (Twin Pack)	100 g / 500 g				
5		Hộp	M1370-100G/500G	Acetamide Nutrient Broth (Twin Pack)	100 g / 500 g				
6		Hộp	M1225-500G	Acetate Agar	500 g				
7		Hộp	M339-500G	Acetate Differential Agar	500 g				
8		Hộp	M618-100G/500G	Alkaline Peptone Water	100 g / 500 g				
9		Hộp	M235-500G	Ammonium Phosphate Agar	500 g				
10		Hộp	M228-100G/500G	Anaerobic Agar	100 g / 500 g				
11		Hộp	M1345-500G	Anaerobic Blood Agar Base	500 g				
12		Hộp	FD149-5VL	Neomycin Supplement	5 ống				
13		Hộp	M1034-100G	Anaerobic CNA Agar Base	100 g				
14		Hộp	M158-500G	Azide Blood Agar Base	500 g				
15		Hộp	RM188-500G	BHI Powder	500 g				
16		Hộp	M1394-500G	Bacillus Differentiation Agar	500 g				
17		Hộp	M1383-100G/500G	Bacillus Medium	100 g / 500 g				
18		Hộp	M043-100G/500G	Baird Parker Agar Base	500 g				
19		Hộp	FD046L-50MLX5VL / FD046-100MLX5VL	Egg Yolk Tellurite Emulsion	5 ống				
20		Hộp	FD045L-50MLX5VL / FD045-100MLX5VL	Egg Yolk Emulsion	5 ống				
21		Hộp	FD047-5VL	Potassium Tellurite 3.5%	5 ống				
22		Hộp	FD069-5VL	B P Sulpha Supplement	5 ống				
23		Hộp	FD195-5VL	Fibrinogen Plasma Trypsin Inhibitor Supplement	5 ống				
24		Hộp	M806-100G/500G	Meat extract B Agar	100 g / 500 g				
25		Hộp	M807-500G	Meat extract B Broth	500 g				
26		Hộp	M071-100G/500G	Bile Broth Base	100 g / 500 g				
27		Hộp	M972-100G/500G	Bile Esculin Agar	100 g / 500 g				
28		Hộp	M1035-100G/500G	Bile Esculin Agar w/ Kanamycin	100 g / 500 g				
29		Hộp	M340-500G	Bile Esculin Agar Base	500 g				
30		Hộp	FD050-5VL	Esculin	5 ống				
31		Hộp	M493-500G	Bile Esculin Azide Agar	500 g				

32	Hộp	M739-100G/500G	Bile Salt Agar	100 g / 500 g
33	Hộp	M073-100G/500G	Blood Agar Base (Infusion Agar)	100 g / 500 g
34	Hộp	M834-100G/500G	Blood Agar Base No. 2	100 g / 500 g
35	Hộp	M1318-500G	Blood Free Campylobacter Broth Base	500 g
36	Hộp	FD135-5VL	CCDA Selective Supplement	5 óng
37	Hộp	M887-500G	Blood Free Campylobacter Selectivity Agar Base	500 g
38	Hộp	FD067-5VL	Campylobacter Supplement V (BFCSA)	5 óng
39	Hộp	FD145-5VL	CAT Selective Supplement	5 óng
40	Hộp	M887F-500G	Blood Free Campylobacter Selectivity Agar Base, w/o Yeast Extract	500 g
41	Hộp	M209-100G	Brain Heart CC Agar	100 g
42	Hộp	M211-100G/500G	Brain Heart Infusion Agar (Special Infusion Agar)	100 g / 500 g
43	Hộp	M1037-500G	Brain Heart Infusion w/ 6.5% NaCl	500 g
44	Hộp	M210-100G/500G	Brain Heart Infusion Broth	100 g / 500 g
45	Hộp	MU016-100G/500G	Brilliant Green Agar Medium	100 g / 500 g
46	Hộp	M1602-500G	Candida Agar	500 g
47	Hộp	M024-100G/500G	Cetrimide Agar Base	100 g / 500 g
48	Hộp	FD130-5VL	Nalidixic Selective Supplement	5 óng
49	Hộp	M862-100G/500G	Cetrimide Broth	100 g / 500 g
50	Hộp	M215-500G	Chapman Stone Agar	500 g
51	Hộp	M1008-100G/500G	Chloramphenicol Yeast Glucose Agar	500 g
52	Hộp	M768-500G	Chlorella Agar	500 g
53	Hộp	M886-500G	Chlorella Broth	500 g
54	Hộp	M103-500G	Chocolate Agar Base	500 g
55	Hộp	FD022-50G / 100G	Haemoglobin Powder	50 g / 100 g
56	Hộp	FD025-5VL / 5x5VL	Vitamins Growth Supplement (Twin Pack)	5 óng / 5x5 óng
57	Hộp	FD027-5VL / 5x5VL	Yeast Autolysate Supplement	5 óng / 5x5 óng
58	Hộp	M728-100G/500G	Citrate Agar	100 g / 500 g
59	Hộp	M1908-100G/500G	Citrate Azide Agar	100 g / 500 g
60	Hộp	M145-500G	Columbia Broth Base	500 g
61	Hộp	M560-500G	Columbia C.N.A. Agar Base	500 g
62	Hộp	M1814-500G	Cryptococcus Differential Agar	500 g
63	Hộp	M172-500G	Cystine Heart Agar Base	500 g
64	Hộp	M159-100G/500G	Cystine Tryptone Agar	100 g / 500 g
65	Hộp	M160-100G/500G	D.C.L.S. Agar	100 g / 500 g
66	Hộp	M030-100G/500G	Deoxycholate Agar	100 g / 500 g
67	Hộp	M065-100G/500G	Deoxycholate Citrate Agar	100 g / 500 g
68	Hộp	M066-100G/500G	Deoxycholate Lactose Agar	100 g / 500 g
69	Hộp	M084-100G/500G	Dextrose Agar	100 g / 500 g
70	Hộp	M044-100G/500G	Dextrose Broth	100 g / 500 g
71	Hộp	M649-500G	Dextrose Peptone Agar	500 g

72	Hộp	M650-500G	Dextrose Peptone Broth	500 g
73	Hộp	M502-100G/500G	Diagnostic Sensitivity Test Agar (D.S.T. Agar)	100 g / 500 g
74	Hộp	M127-100G/500G	EC Broth	100 g / 500 g
75	Hộp	M029-100G/500G	Endo Agar	100 g / 500 g
76	Hộp	M318-500G	Enrichment Medium	500 g
77	Hộp	M1386-500G	Esculin Agar	500 g
78	Hộp	M749-500G	Esculin Azide Broth	500 g
79	Hộp	M1044-100G	Esculin Iron Agar	500 g
80	Hộp	M236-500G	Extract Agar (FDA Agar)	500 g
81	Hộp	M221-500G	FDA Broth	500 g
82	Hộp	M1589-500G	Glucose Agar	500 g
83	Hộp	M860-100G/500G	Glucose Broth	100 g / 500 g
84	Hộp	M435-500G	Glucose Citrate Broth Base	500 g
85	Hộp	M758-500G	Glucose Peptone Agar	500 g
86	Hộp	M1259-500G	Haemophilus Test Agar Base	500 g
87	Hộp	FD117-5VL	Haemophilus Growth Supplement	5 ống
88	Hộp	M169-100G/500G	Heart Infusion Agar	100 g / 500 g
89	Hộp	M170-100G/500G	Heart Infusion Broth	100 g / 500 g
90	Hộp	M467-100G/500G	Hektoen Enteric Agar	100 g / 500 g
91	Hộp	M1353R-100G/500G	HiCrome™ UTI Agar	100 g / 500 g
92	Hộp	M078I-500G	Kligler Iron Agar	500 g
93	Hộp	M742-100G/500G	L.D. Agar	100 g / 500 g
94	Hộp	M743-100G/500G	L.D. Esculin Agar	100 g / 500 g
95	Hộp	M599-100G	Lactic Agar	500 g
96	Hộp	M569-500G	Listeria Enrichment Broth (Twin pack)	500 g
97	Hộp	M567-500G	Listeria Selective Agar (Twin pack)	500 g
98	Hộp	M1151-500G / 1Kg / 2.5KG	Luria Bertani Agar, Miller (Miller Luria Bertani Agar)	500 g / 1 kg / 2.5 kg
99	Hộp	M330-500G	Lysine Lactose Broth	500 g
100	Hộp	M008E-500G	MacConkey Agar Medium	500 g
101	Hộp	M008S-100G/500G	MacConkey Agar	100 g / 500 g
102	Hộp	M382-100G	Malonate Broth	100 g
103	Hộp	M253-100G/500G	Malt Agar	100 g / 500 g
104	Hộp	M1071-500G	Mannitol Lysine Agar	500 g
105	Hộp	M1030-500G	Maximum Recovery Diluent	500 g
106	Hộp	M1207-500G	Meat Extract w/ Peptone (Pepted Meat Broth)	500 g
107	Hộp	RM635-500G	Meat Peptone	500 g
108	Hộp	M260-500G	Motility Test Medium	500 g
109	Hộp	M173-100G/500G / 2.5KG / 5KG	Mueller Hinton Agar	100 g / 500 g / 2.5 kg / 5 kg
110	Hộp	M391-100G/500G	Mueller Hinton Broth	100 g / 500 g

111	Hộp	M072-500G	Nitrate Agar	500 g
112	Hộp	M439-100G/500G	Nitrate Broth	100 g / 500 g
113	Hộp	M001-100G/500G / 2.5KG / 5KG	Nutrient Agar	100 g / 500 g / 2.5 kg / 5 kg
114	Hộp	M002-100G/500G / 2.5KG / 5KG	Nutrient Broth	100 g / 500 g / 2.5 kg / 5 kg
115	Hộp	M440-100G	Peptone Iron Agar	100 g
116	Hộp	M028-100G/500G	Peptone Water	100 g / 500 g
117	Hộp	M281-100G/500G	Phenylalanine Agar	100 g / 500 g
118	Hộp	M091-100G/500G / 2.5KG / 5KG	Plate Count Agar (Standard Methods Agar)	100 g / 500 g / 2.5 kg / 5 kg
119	Hộp	M085-100G/500G	Pseudomonas Agar Base	100 g / 500 g
120	Hộp	FD029-5VL / 5x5VL	Cetrinix Supplement	5 ống / 5x5 ống
121	Hộp	FD036-5VL / 5x5 VL	CFC Supplement	500 g
122	Hộp	M098-500G	Purple Agar Base	500 g
123	Hộp	M284-500G	Purple Broth Base	500 g
124	Hộp	M1828-100G/500G	Rapid Urease Test Broth	500 g
125	Hộp	M1177-500G	SA Agar Base	500 g
126	Hộp	FD082-5VL	Ampicillin Supplement	5 ống
127	Hộp	M1371-500G	SD Agar	500 g
128	Hộp	M181-500G	SIM Medium	500 g
129	Hộp	M763-500G	SM Agar	500 g
130	Hộp	M108-100G/500G / 2.5KG / 5KG	SS Agar (Salmonella Shigella Agar)	100 g/500 g/ 2.5 kg/5 kg
131	Hộp	M1744-500G	Sabouraud Agar Glucose 4%	500 g
132	Hộp	M1067-100G/500G	Sabouraud Chloramphenicol Agar	100 g / 500 g
133	Hộp	M1313-500G	Sabouraud Dextrose Maltose Agar	500 g
134	Hộp	M1460-500G	Sabouraud Dextrose Maltose Broth	500 g
135	Hộp	M062-500G	Sabouraud Maltose Agar	500 g
136	Hộp	M064-500G	Sabouraud Maltose Broth	500 g
137	Hộp	M1301-100G/500G	Sheep Blood Agar Base	100 g / 500 g
138	Hộp	M1326-500G	Shigella Broth Base	500 g
139	Hộp	M411-100G	Simmons Agar Base	100 g
140	Hộp	M099-100G/500G	Simmons Citrate Agar	100 g / 500 g
141	Hộp	M304-500G	Streptococcus Selection Agar	500 g
142	Hộp	M303-500G	Streptococcus Selection Broth	500 g
143	Hộp	M311-500G	Sulphite Agar	500 g
144	Hộp	M1316-500G	Super Broth	500 g
145	Hộp	M189-100G/500G	TCBS Agar	100 g / 500 g
146	Hộp	M1365-100G/500G	Tryptone Agar	100 g / 500 g
147	Hộp	M112-100G/500G	Urea Agar Base (Christensen) (Autoclavable)	100 g / 500 g

148	Hộp	FD048-5VL / 5x5VL	Urea 40% (5 ml per vial)	500 g			
149	Hộp	M820-500G	Vibrio Agar	5 ống / 5x5 ống			
150	Hộp	MU023-100G/500G	Vogel-Johnson Agar Medium	100 g / 500 g			
151	Hộp	G034-500G	2XYT Growth Medium	500 g			
152	Hộp	G035-500G	2XYT Growth Agar	500 g			
153	Hộp	G151-500G	4XYT Growth Medium	500 g			
154	Hộp	M336-500G	Xylose Lysine Agar Base	500 g			
155	Hộp	M031-100G/500G / 2.5KG / 5KG	Xylose Lysine Deoxycholate Agar (XLD Agar)	100 g / 500 g / 2.5 kg / 5 kg			
156	Hộp	M1199-500G	Yeast Dextrose Agar	500 g			
157	Hộp	M456-100G/500G	Yeast Extract Agar	100 g / 500 g			
158	Hộp	LQ033-10BT	HiCombi™ Dual Performance Medium	10 chai			
159	Hộp	LQ012-10BT	HiCombi™ Dual Performance Medium	10 chai			
160	Hộp	R092-1No	McFarland standard set	5 lọ			