

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000762/PCBB-HCM

Ngày công bố: 13/04/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐOÀN GIA SÀI GÒN

2. Địa chỉ: 466/6 Lê Văn Sỹ, Phường 14, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 16/23/CB-ĐGSG Ngày: 10/04/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính Chlamydia trachomatis

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: 20 test/ hộp

Mục đích sử dụng: Khay thử xét nghiệm định tính Chlamydia trachomatis là một xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính Chlamydia trachomatis trong dịch phết cổ tử cung của nữ, dịch niệu đạo nam hoặc mẫu nước tiểu nam để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm Chlamydia.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn sản phẩm ICH-502

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: TẬP ĐOÀN ACRO BIOTECH (Acro Biotech Inc.)

Địa chỉ chủ sở hữu: 4650 Arrow Highway, Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A., UNITED STATES

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Chlamydia Rapid Test Cassette	Chlamydia Rapid Test Cassette	ICH-502	20 test/hộp	TẬP ĐOÀN ACRO BIOTECH (Acro Biotech Inc.)	4650 Arrow Highway, Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.	UNITED STATES