

Số :170002332/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 11 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 TNHH DEKA
2. Địa chỉ: BT số 15, N06A, KĐT mới Dịch Vọng, Phường Dịch Vọng, Cầu Giấy, Hà Nội, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03112017/DEKA-MAST Ngày: 06/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Môi trường nuôi cấy vi khuẩn

Chủng 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 9001:2008 EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Mast Group Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Mast House, Derby Road, Bootle, Merseyside, L20 3EA

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 TTBYT	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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	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
1	Môi trường phân lập và đếm Staphylococci đông huyết tương từ thực phẩm và các nguyên liệu khác	Hộp	Baird-Parker Medium, mã:DM095D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
2	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn và phát hiện phản ứng tan huyết khi bổ xung thêm máu khử fibrin	Hộp	Blood agar base, mã:DM100D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
3	Môi trường nuôi cấy bổ xung các thành phần dinh dưỡng đặc biệt nuôi cấy các vi khuẩn khó mọc	Hộp	Blood Agar Base-Special, mã:DM101D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
4	Môi trường thạch nuôi cấy các vi khuẩn khó mọc	Hộp	Brain Heart Infusion Agar, mã:DM104D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
5	Môi trường chọn lọc phân lập vi khuẩn Salmonella từ bệnh phẩm lâm sàng, sữa và thực phẩm	Hộp	Brilliant Green Agar (Modified Formula), mã:DM105-2D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
6	Môi trường canh thang nuôi cấy các vi khuẩn khó mọc	Hộp	Brain Heart Infusion Broth, mã:DM106D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
7	Môi trường phân lập Bordetella pertussis, nuôi cấy Haemophilus spp. Hoặc sử dụng như môi trường vận chuyển	Hộp	Charcoal Agar, mã:DM109D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
8	Môi trường không ức chế để kiểm tra nhiễm trùng đường tiết niệu	Hộp	C.L.E.D. Medium, mã:DM110D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
9	Môi trường C.L.E.D cải tiến để kiểm tra nhiễm trùng đường tiết niệu	Hộp	C.L.E.D. with Andrade's Indicator, mã:DM111D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
10	Môi trường dinh dưỡng cho sự phát triển của vi khuẩn khó mọc	Hộp	Columbia Agar, mã:DM115D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh

11	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn	Hộp	Cooked Meat Granules, mã:DM119D	250g	MAST/Anh	MAST/Anh
12	Môi trường phân lập và nuôi cấy sinh vật hiếu khí và kỵ khí	Hộp	Cooked Meat Medium, mã:DM120D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
13	Môi trường chọn lọc phân lập và định danh Salmonella và Shigella	Hộp	D.C.A. (Hynes), mã:DM130D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
14	Môi trường định danh Staphylococci gây bệnh bằng cách chứng minh tạo Dnase	Hộp	DNase Agar, mã:DM132D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
15	Môi trường nhiều mục đích tác dụng	Hộp	Eosin Methylene Blue Agar, mã:DM133D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
16	Môi trường chọn lọc phân lập Shigella và Salmonella	Hộp	Hektoen Enteric Agar, mã:DM134D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
17	Môi trường chọn lọc định danh vi khuẩn enteric lên men lactose	Hộp	Endo Agar, mã:DM135D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
18	Môi trường cơ bản để chuẩn bị các đĩa thạch socola cho nuôi cấy neisseria	Hộp	G.C. Agar Base, mã:DM136D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
19	Môi trường phân biệt Enterobacteriaceae dựa vào sự lên men đường đôi và tạo H ₂ S	Hộp	Kligler's Iron Agar, mã:DM137D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
20	Môi trường chọn lọc phân lập và định danh vi khuẩn enteric	Hộp	MacConkey Agar (without salt), mã:DM140D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
21	Môi trường phát hiện enterococci khi có mặt vi khuẩn không lên men lactose và coliforms trong thực phẩm, đồ uống và nước	Hộp	MacConkey Agar No.2, mã:DM142D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
22	Môi trường phân biệt vi khuẩn lên men lactose và không lên men lactose, ức chế các vi khuẩn Gram dương	Hộp	MacConkey Agar No.3, mã:DM143D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
23	Môi trường lỏng chọn lọc để kiểm tra sữa và nước	Hộp	MacConkey Broth, mã:DM150D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
24	Môi trường chọn lọc phân lập vi khuẩn Staphylococci	Hộp	Mannitol Salt Agar, mã:DM160D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh

25	Môi trường làm kháng sinh đồ	Hộp	Mueller Hinton Agar, mã:DM170D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
26	Môi trường lỏng làm kháng sinh đồ	Hộp	Mueller Hinton Broth, mã:DM171D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
27	Môi trường nuôi cấy các loại vi khuẩn	Hộp	Nutrient Agar, mã:DM179D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
28	Môi trường lỏng nhiều mục đích cho nuôi cấy vi khuẩn khó mọc	Hộp	Nutrient Broth, mã:DM180D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
29	Môi trường peptone nuôi cấy	Hộp	Peptone Agar, mã:DM184D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
30	Môi trường lỏng nhiều mục đích	Hộp	Peptone Water, mã:DM185D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
31	Môi trường đếm vi sinh vật	Hộp	Plate Count Agar, mã:DM195D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
32	Môi trường nuôi cấy nấm	Hộp	Sabouraud Dextrose Agar, mã:DM200D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
33	Môi trường chọn lọc phân lập Salmonella và Shigella	Hộp	S.S. Agar, mã:DM205D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
34	Môi trường phân biệt các loài Enterobacteriaceae dựa vào sử dụng Citrate	Hộp	Simmons Citrate Agar, mã:DM211D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
35	Môi trường thử nghiệm tính nhạy cảm kháng sinh	Hộp	D.S.T. Agar (Sulphonamide Antagonist Free), mã:DM215D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
36	Môi trường chọn lọc phân lập Vibrio spp.	Hộp	T.C.B.S. Cholera Medium (blue), mã:DM218D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
37	Môi trường tăng sinh chọn lọc phát hiện và phân lập salmonella trong phân, nước và thực phẩm	Hộp	Tetrathionate Broth, mã:DM219s	460g	MAST/Anh	MAST/Anh
38	Môi trường kiểm tra vô trùng	Hộp	Thioglycollate Broth USP, mã:DM221D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
39	Môi trường phân biệt Enterobacteriaceae dựa vào tạo H ₂ S và lên men lactose, sucrose và dextrose	Hộp	Triple Sugar Iron Agar (TSI), mã:DM224D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
40	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn khó mọc	Hộp	Tryptone Soy Agar, mã:DM225D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh

41	Môi trường kiểm tra vô trùng	Hộp	Tryptone Soy Broth, mã:DM226D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
42	Môi trường phát hiện các sinh vật tạo urease	Hộp	Urea Agar Base, mã:DM228D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
43	Môi trường phát hiện các sinh vật tạo urease	Hộp	Urea Solution (40% v/v), mã:DM228S	10 x10ml	MAST/Anh	MAST/Anh
44	Môi trường cải tiến để phân lập các mầm bệnh enteric	Hộp	X.L.D. Agar, mã:DM230D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
45	Môi trường được khuyến cáo cho nuôi cấy và thử nghiệm đồ nhạy cảm kháng sinh cho vi khuẩn kỵ khí	Hộp	Wilkins Chalgren Agar, mã:DM235D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
46	Môi trường phân lập campylobacter từ mẫu phân	Hộp	Preston Blood Free Campylobacter Agar Base, mã:DM251D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
47	Môi trường phân lập chọn lọc và nuôi cấy <i>Yersinia enterocolitica</i>	Hộp	Yersinia Agar Base, mã:DM252D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
48	Môi trường cơ bản để phân lập chọn lọc <i>Burkholderia cepacia</i>	Hộp	Burkholderia cepacia Medium, mã:DM253D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
49	Môi trường cơ sở được sử dụng để phân lập <i>Legionella</i> từ mẫu bệnh phẩm môi trường và lâm sàng	Hộp	Legionella BCYE Agar Base, mã:DM258D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
50	Môi trường lỏng tăng sinh chọn lọc để phân lập <i>Salmonella</i>	Hộp	Buffered Rappaport Vassiliadis Broth, mã:DM269D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
51	Môi trường nhạy cảm để khẳng định <i>Salmonella</i> spp., do phát hiện tính chất di động	Hộp	M.S.R.V. (<i>Salmonella</i>) Medium, mã:DM440D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
52	Môi trường nuôi cấy <i>Taylorella equigenitalis</i> , một vi khuẩn dễ lây truyền gây viêm tử cung ngựa	Hộp	C.E.M.O. Agar, mã:DM470D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
53	Môi trường chọn lọc, phát hiện và đếm coliforms trừ sữa và trang thiết bị	Hộp	Violet Red Bile (Lactose) Agar, mã:DM480D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh

54	Môi trường chọn lọc và phân biệt định danh <i>Escheriachia coli</i> O157:H7	Hộp	Sorbitol MacConkey Agar, mã:DM491D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
55	Môi trường chọn lọc chứa glucose để phát hiện và đếm Enterobacteriaceae từ thực phẩm	Hộp	Violet Red Bile (Glucose) Agar, mã:DM493D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
56	Môi trường tăng sinh khôi phục các vi khuẩn <i>Salmonella</i> yếu trước khi tăng sinh và nuôi cấy trên môi trường chọn lọc	Hộp	Buffered Peptone Water, mã:DM494D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
57	Môi trường đếm các vi sinh vật trong nước	Hộp	Yeast Extract Agar, mã:DM496D	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
58	Môi trường chọn lọc và vận chuyển <i>Bordetella pertussis</i>	Hộp	Cephalexin Selectatab, mã:MS10	25 viên	MAST/Anh	MAST/Anh
59	Môi trường nuôi cấy chọn lọc streptococci	Hộp	Streptococcus Selectatab, mã:MS12	25 tablets	MAST/Anh	MAST/Anh
60	Môi trường nuôi cấy chọn lọc <i>Gardnerella</i>	Hộp	<i>Gardnerella</i> Selectatab, mã:MS15	25 tablets	MAST/Anh	MAST/Anh
61	Môi trường nuôi cấy chọn lọc	Hộp	Cam Selectatab (Preston Blood Free), mã:MS18	25 viên	MAST/Anh	MAST/Anh
62	Môi trường nuôi cấy chọn lọc <i>Yersinia</i>	Hộp	<i>Yersinia</i> Selectatab , mã:MS19	25 tablets	MAST/Anh	MAST/Anh
63	Môi trường nuôi cấy để phân lập chọn lọc actinomycetes	Hộp	Actinomycete Selectatab, mã:MS25	25 viên	MAST/Anh	MAST/Anh
64	Môi trường nuôi cấy phát hiện MRSA	Hộp	MRSA Selectatab (Oxacillin), mã:MS29	25 tablets	MAST/Anh	MAST/Anh
65	Môi trường tìm máu trong phân	Hộp	MAST OCCUTEST REAGENTS, mã:OCCU1	200 test	MAST/Anh	MAST/Anh
66	Thẻ giấy dùng với môi trường tìm máu trong phân	Hộp	MAST OCCUTEST™ Specimen Cards, mã:OCCU2	50 thẻ	MAST/Anh	MAST/Anh
67	Môi trường thạch thường nuôi cấy vi sinh vật	Hộp	Agar A, mã:RM10B	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
68	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn	Hộp	Beef Extract, Neutralised Powder, mã:RM20B	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
69	Môi trường Peptone trung tính nuôi cấy vi sinh vật	Hộp	Peptone, A, Neutralised, mã:RM50A	100g	MAST/Anh	MAST/Anh

70	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn	Hộp	Bacteriological Peptone, mã:RM52A	100g	MAST/Anh	MAST/Anh
71	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn	Hộp	Yeast Extract, mã:RM70B	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
72	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn	Hộp	Yeast Extract Special, mã:RM71B	500g	MAST/Anh	MAST/Anh
73	Môi trường định danh nhanh Staphylococci	Hộp	MASTASTAPH™ , mã:rst 101	120 test	MAST/Anh	MAST/Anh
74	Môi trường định danh nhanh Streptococci nhóm A, B, C, D, F và G	Hộp	MASTASTREP™, mã:RST 201	50 test	MAST/Anh	MAST/Anh
75	Môi trường nuôi chọn lọc Staphylococcus aureus và streptococci	Hộp	Staph/Strep Selectavial, mã:SV11	10 vials	MAST/Anh	MAST/Anh
76	Môi trường nuôi cấy để tăng cường sự phát triển của <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Hộp	G.C. Growth Selectavial, mã:SV16	10 vials	MAST/Anh	MAST/Anh
77	Môi trường nuôi cấy để nuôi cấy chọn lọc <i>Campylobacter</i>	Hộp	Camp Selectavial (Preston Blood Free), mã:SV18	10 ống	MAST/Anh	MAST/Anh
78	Môi trường New York City cải tiến nuôi cấy vi sinh vật	Hộp	G.C. Selectavial (L.C.A.T.), mã:SV20	10 vials	MAST/Anh	MAST/Anh
79	Môi trường nuôi cấy để phân lập chọn lọc <i>Burkholderia cepacia</i>	Hộp	Burkholderia cepacia Selectavial, mã:SV22	10 ống	MAST/Anh	MAST/Anh
80	Môi trường nuôi cấy để nuôi cấy chọn lọc <i>Clostridium difficile</i>	Hộp	<i>Clostridium difficile</i> Selectavial, mã:SV23	10 vials	MAST/Anh	MAST/Anh
81	Môi trường nuôi cấy Mycobacteria	Hộp	Mycobacteria Selectavial (Kirchner), mã:SV24	10 vials	MAST/Anh	MAST/Anh
82	Môi trường phân lập và nuôi cấy <i>Haemophilus</i>	Hộp	<i>Haemophilus</i> Selectavial, mã:SV27	10 vials	MAST/Anh	MAST/Anh
83	Môi trường nuôi cấy chọn lọc <i>Listeria</i>	Hộp	<i>Listeria</i> Selectavial (Oxford) Formula, mã:SV33	10 vials	MAST/Anh	MAST/Anh
84	Môi trường nuôi cấy chọn lọc <i>Legionella</i>	Hộp	<i>Legionella</i> Growth Supplement (L-CYS), mã:SV35	10 vials	MAST/Anh	MAST/Anh
85	Môi trường nuôi cấy chọn lọc <i>Legionella</i>	Hộp	<i>Legionella</i> Selectavial (MWY), mã:SV36	10 vials	MAST/Anh	MAST/Anh

86	Môi trường nuôi cấy chọn lọc Legionella	Hộp	Legionella Selectavial (PNV), mã:SV37	10 vials	MAST/Anh	MAST/Anh
87	Môi trường nuôi cấy tăng sinh vi khuẩn	Hộp	Sputagest Selectavial, mã:SV40	10 vials	MAST/Anh	MAST/Anh
88	Môi trường Sorbitol MacConkey Agar để phân lập chọn lọc độc tố O157 của vi khuẩn E. coli	Hộp	Cefixime Tellurite (CT) Selectavial, mã:SV49	10 ống	MAST/Anh	MAST/Anh
89	Môi trường phân lập Neisseriae	Hộp	G.C. Selectavial (V.C.T.), mã:SV5	10 vials	MAST/Anh	MAST/Anh
90	Môi trường nuôi cấy phân lập nấm men và nấm mốc	Hộp	Chloramphenicol Selectavial, mã:SV54	10 ống	MAST/Anh	MAST/Anh
91	Môi trường nuôi cấy để phân lập chọn lọc Campylobacter	Hộp	Campylobacter Selective Supplement, mã:SV59	10 ống	MAST/Anh	MAST/Anh
92	Môi trường vận chuyển và phân lập chọn lọc Neisseriae	Hộp	G.C. Selectavial (V.C.N.T.), mã:SV6	10 vials	MAST/Anh	MAST/Anh
93	Môi trường nuôi cấy để tăng sinh Campylobacter	Hộp	Campylobacter Growth Supplement, mã:SV61	10 ống	MAST/Anh	MAST/Anh
94	Môi trường nuôi cấy phân lập chọn lọc Clostridia và vi khuẩn kỵ khí khác	Hộp	Neomycin Selectavial, mã:SV8	10 vials	MAST/Anh	MAST/Anh
95	Môi trường nuôi cấy để tăng sinh vi khuẩn	Hộp	NAD Selectavial, mã:SV82	10 vials	MAST/Anh	MAST/Anh
96	Môi trường nuôi cấy chọn lọc vi khuẩn kỵ khí không sinh bào tử	Hộp	Nalidixic Acid Selectavial, mã:SV9	10 vials	MAST/Anh	MAST/Anh
97	Môi trường nuôi cấy chọn lọc Legionella	Hộp	GVPN Selectavial, mã:SV94	10 vials	MAST/Anh	MAST/Anh