

Số: 180001710/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 09 năm 2018

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: 28/VIMEC/CVĐ-GP Ngày: 30/08/2018
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; ISO9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Himedia Laboratories Private (Pvt.) 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 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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Hicombi Dual Performance Fungal Medium	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		Baird Parker Agar Base				
3		EMB Agar, Levine				
4		Listeria Identification Agar Base (PALCA)				
5		MacConkey Broth Purple w/ BCP				
6		Mueller Hinton Agar No. 2				
7		Gram Stains - Kit				
8		ZN Acid Fast Stains - Kit				
9		MacConkey Agar w/ CV and w/o NaCl				
10		Nutrient Agar, pH 6.8				
11		Nutrient Broth No. 2				
12		HiCrome™ UTI Selective Agar				
13		Sodium phosphate dibasic dihydrate				
14		Trisodium Citrate Dihydrate				
15		Columbia agar				
16		HiCrome™ UTI Agar, Modified				
17		Peptone, Bacteriological				
18		Phenol Red Broth Base				
19		Amikacin Ezy MIC Strip (AMK) (0.016-256 mcg/ml)				
20		Amoxicillin Ezy MIC Strip (AMX) (0.016-256 mcg/ml)				
21		Amoxyclav (2:1) Ezy MIC Strip (AMC) (0.016-256 mcg/ml)				
22		Amoxyclav Ezy MIC Strip (AUG) (0.016-256 mcg/ml)				
23		Ampicillin Ezy MIC Strip (AMP) (0.016-256 mcg/ml)				
24		Ampicillin/Sulbactam (2:1) Ezy MIC Strip (AMS) (0.016-256 mcg/ml)				
25		Ampicillin/Sulbactam Ezy MIC Strip (SAM) (0.016-256 mcg/ml)				

26	Azithromycin Ezy MIC Strip (AZI) (0.016-256 mcg/ml)
27	Aztreonam Ezy MIC Strip (AZT) (0.016-256 mcg/ml)
28	Bacitracin Ezy MIC Strip (BAC) (0.016-256 mcg/ml)
29	Cefaclor Ezy MIC Strip (CEC) (0.016-256 mcg/ml)
30	Cefazolin Ezy MIC Strip (CFZ) (0.016-256 mcg/ml)
31	Cefdinir Ezy MIC Strip (CDR) (0.016-256 mcg/ml)
32	Cefepime Ezy MIC Strip (CPM) (0.016-256 mcg/ml)
33	Cefepime/Tazobactam Ezy MIC Strip (CPT) (0.016-256 mcg/ml)
34	Cefixime Ezy MIC Strip (FIX) (0.016-256 mcg/ml)
35	Cefmetazole Ezy MIC Strip (CMZ) (0.016-256 mcg/ml)
36	Cefonicid Ezy MIC Strip (CID) (0.016-256 mcg/ml)
37	Cefoperazone Ezy MIC Strip (CFP) (0.016-256 mcg/ml)
38	Cefoperazone/Sulbactam (2:1) Ezy MIC Strip (CPS) (0.016-256 mcg/ml)
39	Cefotaxime Ezy MIC Strip (CTX) (0.002-32 mcg/ml)
40	Cefotaxime Ezy MIC Strip (CTX) (0.016-256 mcg/ml)
41	Cefotetanc Ezy MIC Strip (CTN) (0.016-256 mcg/ml)
42	Cefoxitin Ezy MIC Strip (FOX) (0.016-256 mcg/ml)
43	Cefpirome Ezy MIC Strip (CR) (0.016-256 mcg/ml)
44	Cefpodoxime Ezy MIC Strip (CPD) (0.016-256 mcg/ml)

45	Cefpodoxime/Clavulanic acid Ezy MIC Strip (CPC) (0.016-256 mcg/ml)
46	Cefprozil Ezy MIC Strip (CPR) (0.016-256 mcg/ml)
47	Ceftazidime Ezy MIC Strip (CAZ) (0.016-256 mcg/ml)
48	Ceftizoxime Ezy MIC Strip (ZOX) (0.016-256 mcg/ml)
49	Ceftriaxone Ezy MIC Strip (CTR) (0.002-32 mcg/ml)
50	Ceftriaxone Ezy MIC Strip (CTR) (0.016-256 mcg/ml)
51	Ceftriaxone/Sulbactam (2:1) Ezy MIC Strip (CTS) (0.016-256 mcg/ml)
52	Cefuroxime Ezy MIC Strip (CXM) (0.016-256 mcg/ml)
53	Cephalothin Ezy MIC Strip (CEP) (0.016-256 mcg/ml)
54	Chloramphenicol Ezy MIC Strip (CHL) (0.016-256 mcg/ml)
55	Ciprofloxacin Ezy MIC Strip (CIP) (0.002-32 mcg/ml)
56	Ciprofloxacin Ezy MIC Strip (CPH) (0.016-256 mcg/ml)
57	Clarithromycin Ezy MIC Strip (CLR) (0.016-256 mcg/ml)
58	Clindamycin Ezy MIC Strip (CLI) (0.016-256 mcg/ml)
59	Colistin Ezy MIC Strip (CL) (0.016-256 mcg/ml)
60	Co-Trimoxazole (1:19) Ezy MIC Strip (COT) (0.002-32 mcg/ml)
61	Co-Trimoxazole (1:19) Ezy MIC Strip (TSH) (0.016-256 mcg/ml)
62	Daptomycin Ezy MIC Strip (DAP) (0.016-256 mcg/ml)
63	Doripenem Ezy MIC Strip (DOR) (0.002-32 mcg/ml)

--	--	--	--	--

64	Doxycycline Ezy MIC Strip (DOX) (0.016-256 mcg/ml)
65	Enrofloxacin Ezy MIC Strip (EFX) (0.002-32 mcg/ml)
66	Ertapenem Ezy MIC Strip (ETP) (0.002-32 mcg/ml)
67	Erythromycin Ezy MIC Strip (ERY) (0.016-256 mcg/ml)
68	Faropenem Ezy MIC Strip (FAR) (0.002-32 mcg/ml)
69	Fosfomycin Ezy MIC Strip (FOS) (0.064-1024 mcg/ml)
70	Fusidic Acid Ezy MIC Strip (FC) (0.016-256 mcg/ml)
71	Gatifloxacin Ezy MIC Strip (GAT) (0.002-32 mcg/ml)
72	Gemifloxacin Ezy MIC Strip (GEM) (0.002-32 mcg/ml)
73	Gentamicin Ezy MIC Strip (GEN) (0.016-256 mcg/ml)
74	Gentamicin Ezy MIC Strip (HLG) (0.064-1024 mcg/ml)
75	Imipenem Ezy MIC Strip (IPM) (0.002-32 mcg/ml)
76	Kanamycin Ezy MIC Strip (KAN) (0.016-256 mcg/ml)
77	Levofloxacin Ezy MIC Strip (LEV) (0.002-32 mcg/ml)
78	Linezolid Ezy MIC Strip (LNZ) (0.016-256 mcg/ml)
79	Mecillinam Ezy MIC Strip (MEC) (0.016-256 mcg/ml)
80	Meropenem Ezy MIC Strip (MRP) (0.002-32 mcg/ml)
81	Metronidazole Ezy MIC Strip (MTZ) (0.016-256 mcg/ml)
82	Minocycline Ezy MIC Strip (MIN) (0.016-256 mcg/ml)

83	Moxifloxacin Ezy MIC Strip (MXF) (0.002-32 mcg/ml)
84	Mupirocin Ezy MIC Strip (MUP) (0.064-1024 mcg/ml)
85	Nalidixic acid Ezy MIC Strip (NAL) (0.016-256 mcg/ml)
86	Netilmicin Ezy MIC Strip (NET) (0.016-256 mcg/ml)
87	Nitrofurantoin Ezy MIC Strip (NIT) (0.032-512 mcg/ml)
88	Norfloxacin Ezy MIC Strip (NOR) (0.016-256 mcg/ml)
89	Ofloxacin Ezy MIC Strip (OFX) (0.002-32 mcg/ml)
90	Oxacillin Ezy MIC Strip (OXA) (0.016-256 mcg/ml)
91	Penicillin Ezy MIC Strip (PEN) (0.002-32 mcg/ml)
92	Penicillin Ezy MIC Strip (PEN) (0.016-256 mcg/ml)
93	Piperacillin Ezy MIC Strip (PIP) (0.016-256 mcg/ml)
94	Piperacillin/Tazobactam Ezy MIC Strip (PTZ) (0.016-256 mcg/ml)
95	Polymixin B Ezy MIC Strip (PB) (0.016-256 mcg/ml)
96	Pristinomycin Ezy MIC Strip (QDA) (0.002-32 mcg/ml)
97	Rifampicin Ezy MIC Strip (RIF) (0.002-32 mcg/ml)
98	Roxithromycin Ezy MIC Strip (ROX) (0.016-256 mcg/ml)
99	Sparfloxacin Ezy MIC Strip (SPA) (0.002-32 mcg/ml)
100	Streptomycin Ezy MIC Strip (STR) (0.016-256 mcg/ml)
101	Sulbactam Ezy MIC Strip (SUL) (0.016-256 mcg/ml)

102	Teicoplanin Ezy MIC Strip (TEI) (0.016-256 mcg/ml)
103	Tetracycline Ezy MIC Strip (TET) (0.016-256 mcg/ml)
104	Ticarcillin Ezy MIC Strip (TIC) (0.016-256 mcg/ml)
105	Ticarcillin/Clavulanic Acid Ezy MIC Strip (TCC) (0.016-256 mcg/ml)
106	Tigecycline Ezy MIC Strip (TGC) (0.016-256 mcg/ml)
107	Tobramycin Ezy MIC Strip (TOB) (0.016-256 mcg/ml)
108	Trimethoprim Ezy MIC Strip (TMP) (0.002-32 mcg/ml)
109	Vancomycin Ezy MIC Strip (VAN) (0.016-256 mcg/ml)
110	Amphotericin B Ezy MIC Strip (AP) (0.002-32 mcg/ml)
111	Anidulafungin Ezy MIC Strip (AND) (0.002-32 mcg/ml)
112	Caspofungin Ezy MIC Strip (CAS) (0.002-32 mcg/ml)
113	Clotrimazole Ezy MIC Strip (CLO) (0.002-32 mcg/ml)
114	Fluconazole Ezy MIC Strip (FLC) (0.016-256 mcg/ml)
115	Flucytosine Ezy MIC Strip (FLU) (0.002-32 mcg/ml)
116	Griseofulvin Ezy MIC Strip (GRI) (0.002-32 mcg/ml)
117	Itraconazole Ezy MIC Strip (ITR) (0.002-32 mcg/ml)
118	Ketoconazole Ezy MIC Strip (KET) (0.002-32 mcg/ml)
119	Micafungin Ezy MIC Strip (MYC) (0.002-32 mcg/ml)
120	Miconazole Ezy MIC Strip (MIC) (0.002-32 mcg/ml)

121	Nystatin Ezy MIC Strip (NYT) (0.002-32 mcg/ml)
122	Posaconazole Ezy MIC Strip (POS) (0.002-32 mcg/ml)
123	Terbinafine Ezy MIC Strip (TRB) (0.002-32 mcg/ml)
124	Voriconazole Ezy MIC Strip (VRC) (0.002-32 mcg/ml)
125	Amikacin
126	Amoxicillin
127	Amoxyclav (Amoxicillin/Clavulanic acid)
128	Amoxicillin/Sulbactam
129	Ampicillin
130	Ampicillin/Cloxacillin
131	Ampicillin/Sulbactam
132	Azithromycin
133	Azlocillin
134	Aztreonam
135	Bacitracin
136	Carbenicillin
137	Cefaclor
138	Cefadroxil (Cephadroxil)
139	Cefalexin (Cephalexin)
140	Cefaloridine (Cephaloridine)
141	Cefamandole
142	Cefazolin
143	Cefdinir
144	Cefepime
145	Cefepime/Clavulanic acid
146	Cefepime/Tazobactam
147	Cefixime
148	Cefmetazole
149	Cefonicid
150	Cefoperazone
151	Cefoperazone/Sulbactam
152	Cefoperazone/Tazobactam
153	Cefotaxime (Cephotaxime)
154	Cefotaxime/ Clavulanic acid
155	Cefotetan

195	Furoxone
196	Gatifloxacin
197	Gemifloxacin
198	Gentamicin
199	Imipenem
200	Imipenem/Cilastin
201	Imipenem-EDTA
202	Isepamicin
203	Kanamycin
204	Levofloxacin
205	Lincomycin
206	Linezolid
207	Lomefloxacin
208	Mecillinam
209	Meropenem
210	Methanamine Mandalate
211	Methicillin
212	Metronidazole
213	Mezlocillin
214	Minocycline
215	Moxalactam
216	Moxifloxacin
217	Mupirocin
218	Nadifloxacin
219	Nafcillin
220	Nalidixic Acid
221	Neomycin
222	Netillin (Netilmicin Sulphate)
223	Nitrofurantoin
224	Nitrofurazone
225	Nitroxoline
226	Norfloxacin
227	Novobiocin
228	Ofloxacin
229	Oleandomycin
230	Oxacillin
231	Oxytetracycline
232	Pefloxacin
233	Penicillin-G

234	Pipemidic Acid			
235	Piperacillin			
236	Piperacillin/Tazobactam			
237	Polymyxin-B			
238	Pristinomycin (Quinupristin / Dalfopristin)			
239	Prulifloxacin (Ulifloxacin)			
240	Rifampicin			
241	Roxithromycin			
242	Sisomicin			
243	Sparfloxacin			
244	Spiramycin			
245	Spectinomycin			
246	Sterile Discs			
247	Streptomycin			
248	Sulfasomidine			
249	Sulphadiazine			
250	Sulphafurazole (Sulfisoxazole)			
251	Sulphamethizole			
252	Sulphamethoxypyridazine			
253	Sulphaphenazole			
254	Teicoplanin			
255	Tetracycline			
256	Ticarcillin			
257	Ticarcillin / Clavulanic Acid			
258	Tigecycline			
259	Tobramycin			
260	Trimethoprim			
261	Triple Sulphas			
262	Tylosine			
263	Vancomycin			
264	Virginamycin			