

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001800/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 260609-01.DSM/CBB Ngày: 09/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Môi trường nuôi cấy phát hiện *Helicobacter pylori*

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: BD *Helicobacter* Agar, Modified

Mã sản phẩm (nếu có):

254430

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: BD *Helicobacter* Agar, Modified là môi trường chọn lọc dùng để phân lập định tính *Helicobacter pylori* từ mẫu sinh thiết dạ dày của bệnh nhân trong cơ sở y tế, khi việc xét nghiệm vi sinh vật này được chỉ định về mặt y khoa.

Tên cơ sở sản xuất: Becton Dickinson GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tullastr. 8-12, Heidelberg 69126, GERMANY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: Becton Dickinson GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Tullastrasse 8-12, 69126 Heidelberg, GERMANY

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x