

THÔNG TIN

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

Số công bố: 250003386/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/10/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ AMVGROUP
2. Địa chỉ: Lầu 4, Tòa nhà AMV Group, số 951A Cách Mạng Tháng Tám, Phường Tân Sơn Nhất, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 251011/CV-AMV Ngày: 22/10/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD Nhiễm ký sinh trùng – miễn dịch

Tên thương mại (nếu có):

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:

Mục đích sử dụng: 1. CerTest Crypto: Xét nghiệm một bước CerTest Crypto là xét nghiệm miễn dịch sắc ký màu phát hiện định tính Cryptosporidium trong mẫu phân. Xét nghiệm Crypto là xét nghiệm sàng lọc đơn giản và có độ nhạy cao để đưa ra chẩn đoán bệnh do Cryptosporidium gây ra. 2. CerTest Entamoeba: Xét nghiệm dạng khay thử CerTest Entamoeba là kỹ thuật sắc ký miễn dịch pha rắn cho mục đích phát hiện định tính Entamoeba histolytica và Entamoeba dispar trong những mẫu phân.

CerTest Entamoeba là kỹ thuật đơn giản và là xét nghiệm sàng lọc với độ nhạy cao hỗ trợ cho việc chẩn đoán bệnh do amip gây nên.

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: TCCS

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: CERTEST BIOTEC, S.L.

Địa chỉ chủ sở hữu: Calle J N° 1 Pol. IND. Río Gállego II - 50840 San Mateo de Gállego, Zaragoza, SPAIN

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

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	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Cryptosporidium	CerTest Crypto	K820001V	Hộp 20 test	CERTEST BIOTEC, S.L.	Calle J N° 1 Pol. IND. Río Gállego II - 50840 San Mateo de Gállego, Zaragoza	SPAIN
2	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Entamoeba histolytica và Entamoeba dispar	Certest Entamoeba	EH820001V	Hộp 20 test	CERTEST BIOTEC, S.L.	Calle J N° 1 Pol. IND. Río Gállego II - 50840 San Mateo de Gállego, Zaragoza	SPAIN