SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001371/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ
2. Địa chỉ: K1A Bửu Long, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 004/2022/VBCB-PM Ngày: 25/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Que thử/ Khay thử xét nghiệm virus Dengue

Tên thương mại: Theo phụ lục

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: Theo phụ lục

Mục đích sử dụng: Que thử/ Khay thử xét nghiệm virus Dengue

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: ISO 13485

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: Artron Laboratories Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ

Địa chỉ: K1A Bửu Long, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 62853388 Điện thoại di động: 0907173788

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 đối với 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	Que thử/ Khay thử xét nghiệm virus Dengue	Dengue Virus IgG/IgM Antibody Test Cassette Format (Serum/Plasma)	A03-08-222	25 test/hộp	Artron Laboratories Inc.	3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada	CANADA
2	Que thử/ Khay thử xét nghiệm virus Dengue	Dengue Virus IgG/IgM Antibody Test Cassette Format (Whole Blood)	A03-08-322	25 test/hộp	Artron Laboratories Inc.	3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada	CANADA
3	Que thử/ Khay thử xét nghiệm virus Dengue	Dengue NS1 Antigen Test Strip Format	A03-22-213	50 test/hộp	Artron Laboratories Inc.	3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada	CANADA
4	Que thử/ Khay thử xét nghiệm virus Dengue	Dengue NS1 Antigen Test Cassette Format	A03-22-222	25 test/hộp	Artron Laboratories Inc.	3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada	CANADA