

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001402/PCBB-HCM

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CS INNOVATION
2. Địa chỉ: 36 Tạ Hiện, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/VBCB-CS Ngày: 26/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Que thử đường huyết
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Blood Glucose Test Strips
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Xác định hàm lượng đường huyết trong máu
Tên cơ sở sản xuất: OK Biotech Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.91 , Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070 Hsinchu City, Taiwan
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TIÊU CHUẨN NHÀ SẢN XUẤT
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: OK Biotech Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.91 , Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070 Hsinchu City, Taiwan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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