

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001511/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 10/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM DVKT XNK HUY HOÀNG
2. Địa chỉ: 197/15 Nguyễn Thị Nhỏ, Phường 09, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 09-HH/2022 Ngày: 09/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Que thử dùng cho máy đo đường huyết  
Tên thương mại: Blood Glucose Test Strips, Hemoglobin Test Strips, Total Cholesterol Test Strips, Uric Acid Test Strips  
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: Que thử dùng cho máy đo đường huyết được sử dụng với máy đo, nhằm để đo định lượng định tính trong máu mao mạch toàn phần, cung cấp các thông tin cho mục đích chẩn đoán thiếu máu, mất máu. Hệ thống này được sử dụng để kiểm tra tại nhà  
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
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: Guilin Royalyze Medical Instrument Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 18 Li River Road, Qixing District, 541004, Guilin, China
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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
11	Tài liệu khác (nếu có)	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Que thử dùng cho máy đo đường huyết	Blood Glucose Test Strips	BG01		Guilin Royalyze Medical Instrument Co., Ltd	18 Li River Road, Qixing District, 541004, Guilin, China	CHINA
2	Que thử dùng cho máy đo đường huyết	Hemoglobin Test Strips			Guilin Royalyze Medical Instrument Co., Ltd	18 Li River Road, Qixing District, 541004, Guilin, China	CHINA
3	Que thử dùng cho máy đo đường huyết	Total Cholesterol Test Strips	TC01		Guilin Royalyze Medical Instrument Co., Ltd	18 Li River Road, Qixing District, 541004, Guilin, China	CHINA
4	Que thử dùng cho máy đo đường huyết	Uric Acid Test Strips	UA01		Guilin Royalyze Medical Instrument Co., Ltd	18 Li River Road, Qixing District, 541004, Guilin, China	CHINA