

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001780/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BLUE OCEAN
2. Địa chỉ: Số 179 Ngõ 69A Phố Hoàng Văn Thái, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/BOM-2022/CBB Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ kit thử thai nhanh
Tên thương mại: Bộ kit thử thai nhanh Accufast
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: 1 test/túi, 1 bộ/hộp, 2 bộ/hộp, 5 bộ/hộp, 6 bộ/hộp, 7 bộ/hộp, 10 bộ/hộp, 20 bộ/hộp, 25 bộ/hộp, 30 bộ/hộp, 50 bộ/hộp, 100 bộ/hộp
Mục đích sử dụng: Que thử thai được dùng để phát hiện việc mang thai sớm ở phụ nữ
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, CE
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: Hubei Meibao Biotechnology Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: The frist floor, The 2nd Building, No 5 Hongfu Road, Shayang Economic Development Zone, Jingmen city, Huibei Province, 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	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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Bộ kit thử thai nhanh	Strip, Cassette, Midstream		1 test/túi, 1 bộ/hộp, 2 bộ/hộp, 5 bộ/hộp, 6 bộ/hộp, 7 bộ/hộp, 10 bộ/hộp, 20 bộ/hộp, 25 bộ/hộp, 30 bộ/hộp, 50 bộ/hộp, 100 bộ/hộp	HUBEI MEIBAO BIOTECHNOLOGY CO.,LTD	The frist floor, The 2nd Building, No 5 Hongfu Road, Shayang Economic Development Zone, Jingmen city, Huibei Province, China	CHINA