

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 A

Số công bố: 220001105/PCBA-HCM

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ KHÁNH HUNG
2. Địa chỉ: 163/47 Thành Thái, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 004/2022/VBCB-KH Ngày: 18/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Que thử phân tích nước tiểu
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:
Mục đích sử dụng: Xét nghiệm các thông số nước tiểu.
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: ISO13485
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: ZYTO LLC.
Địa chỉ chủ sở hữu: 10142 Jones RD STE. B8 109 Houston TX, USA
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 A	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 kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Que thử phân tích nước tiểu	Urinalysis Reagent Strips - 10 parameters (Urine)	U031-10	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD 550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	ZYTO LLC. 10142 Jones RD STE. B8 109 Houston TX, USA
2	Que thử phân tích nước tiểu	Urinalysis Reagent Strips - 11 parameters (Urine)	U031-11	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD 550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	ZYTO LLC. 10142 Jones RD STE. B8 109 Houston TX, USA
3	Que thử phân tích nước tiểu	Urinalysis Reagent Strips - 12 parameters (Urine)	U031-12	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD 550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	ZYTO LLC. 10142 Jones RD STE. B8 109 Houston TX, USA
4	Que thử phân tích nước tiểu	Urinalysis Reagent Strips - 13 parameters (Urine)	U031-13	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD 550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	ZYTO LLC. 10142 Jones RD STE. B8 109 Houston TX, USA
5	Que thử phân tích nước tiểu	Urinalysis Reagent Strips- 14 parameters (Urine)	U031-14	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD 550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	ZYTO LLC. 10142 Jones RD STE. B8 109 Houston TX, USA