

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: 220002008/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ VINA BIOTECH
2. Địa chỉ: 120/1/18 Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01-2022/VN-VBCB Ngày: 08/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: QUE THỬ XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH HCG
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): HCG PREGNANCY RAPID TEST
Chủng loại: ONE STICK, VINA STICK, FAST STICK
Mã sản phẩm (nếu có): VN 33
Quy cách đóng gói: 1 TEST/HỘP
Mục đích sử dụng: Dùng để xét nghiệm định tính hCG trong nước tiểu của người
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ VINA BIOTECH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 120/1/18 Đặng Thùy Trâm, phường 13, quận Bình Thạnh, TP Hồ Chí Minh
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, ISO 9001:2015
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: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ VINA BIOTECH
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 120/1/18 Đặng Thùy Trâm, phường 13, quận Bình Thạnh, TP Hồ Chí Minh
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: 210000014/PCBSX-HCM

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