

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002176/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIỆT ĐỨC
2. Địa chỉ: Lô B10/D6 Khu đô thị Cầu Giấy, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 20.06/RA-VĐ Ngày: 22/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Que thử thai
Tên thương mại: Que thử thai Pregnancy HCG Test
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Pregnancy HCG Test
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp 1 que thử
Mục đích sử dụng: Pregnancy HCG Test là xét nghiệm phát hiện định tính hormon HCG (Human Chorionic Gonadotropin) trong mẫu nước tiểu người. Que thử Pregnancy HCG Test Strip là xét nghiệm nhanh, một bước để phát hiện sớm mang thai.
Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen GLD Biotechnology Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 25BLDG Meibao Industrial Zone, Liantang Industrial City, Shangcun Village, GongMing Town, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, P.R.China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở
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: Shenzhen GLD Biotechnology Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 25BLDG Meibao Industrial Zone, Liantang Industrial City, Shangcun Village, GongMing Town, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, P.R.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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x