

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000005/PCBB-TB

Ngày công bố: 11/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI AN PHÚ KHANG
2. Địa chỉ: Số nhà 79A, Đường Nguyễn Văn Năng, Tổ 10, Phường Trần Lãm, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình
3. Số văn bản của cơ sở: 08072022 Ngày: 08/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: QUE THỬ THAI XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH HCG (QUE THỬ THAI PHÁT HIỆN SỚM)
Tên thương mại: Que Thử Xét Nghiệm Định Tính HCG
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HCG PREGNANCY RAPID TEST
Mã sản phẩm (nếu có): Mochi Test; Santafa Test; Akai Test
Quy cách đóng gói: 01 TEST/HỘP
Mục đích sử dụng: Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử thai phát hiện sớm) là xét nghiệm sắc ký miễn dịch dòng chảy một chiều dùng để định tính phát hiện hCG trong nước tiểu, hỗ trợ sàng lọc và chẩn đoán thai sớm cho phụ nữ.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI AN PHÚ KHANG
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 2, Quách Đình Bảo, TP.Thái Bình
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS01/2022
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 TNHH THƯƠNG MẠI AN PHÚ KHANG
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 79A, Nguyễn Văn Năng, Tổ 10, phường Trần Lãm, TP.Thái Bình
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-TB

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 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
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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