

CÔNG TY CỔ PHẦN PSC
VIỆT NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 08-22/VBCB- PSC

Hà Nội, ngày 15 tháng 07 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN PSC HÀ NỘI

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0103119575

Địa chỉ: P1002 Tòa Nhà Licogi18, Thị Trấn Quang Minh, H.Mê Linh, TP.Hà Nội, Thị trấn Quang Minh, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0437916066 Fax: 0437910699

Email: phuonganhpsc@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: BÙI NGỌC SƠN

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 012942276 Ngày cấp: 14/03/2007

Nơi cấp: Công an Hà Nội

Điện thoại cố định: 0437916066

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Que thử xét nghiệm định tính LH (Que phát hiện thời điểm rụng trứng)

Tên thương mại: Power Test One Step Quick Show LH

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại: Power Test One Step Quick Show LH

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): Sản phẩm được đóng gói Hộp gồm 5 test thử và 5 cốc đựng nước tiểu.

Quy cách đóng gói có thể thay đổi tùy theo nhu cầu của thị trường và được ghi rõ ràng trên nhãn sản phẩm.

Mục đích sử dụng:

Que thử phát hiện thời điểm rụng trứng là thiết bị tự kiểm tra. Sản phẩm dùng để dự đoán ngày rụng trứng ở người thông qua xét nghiệm định tính hormones LH (Luteinizing Hormone) trong nước tiểu.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN PSC HÀ NỘI

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 5 ngách 20, Ngõ 105 ,Đường Doãn Kế Thiện, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội .

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 07:2022/PSC



4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
.....

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN PSC HÀ NỘI

Địa chỉ chủ sở hữu: P1002 Tòa Nhà Licogi18, Thị trấn Quang Minh, H.Mê Linh, TP.Hà Nội,
Thị trấn Quang Minh, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam..

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Đây là trang thiết bị y tế sử dụng một lần nên không có cơ sở bảo hành

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

170000012/PCBSX-HN

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input type="checkbox"/>
5.	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	<input type="checkbox"/>
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 hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	x
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang	x



	thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Bùi Ngọc Sơn
 GIÁM ĐỐC