

**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: 220002444/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NGHĨA TÍN  
2. Địa chỉ: 198 Trần Quang Khải, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: NTC16-2022 Ngày: 21/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo đường huyết

Tên thương mại: Cera-Chek 1 Code

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

Chủng loại: Máy

Mã sản phẩm (nếu có): G 400

Quy cách đóng gói: 1 máy/hộp

Mục đích sử dụng: Đo đường huyết

Tên cơ sở sản xuất: GREEN CROSS MEDIS CORP

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 16, Jeongja 1-gil, Seongngeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31045, KOREA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: GREEN CROSS MEDIS CORP

Địa chỉ chủ sở hữu: 16, Jeongja 1-gil, Seongngeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31045, KOREA

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

Tên cơ sở: công ty TNHH thiết bị y tế Nghĩa Tín

Địa chỉ: 198 Trần Quang Khải, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí

Minh

Điện thoại cố định: 02838469783 Điện thoại di động:

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 hợp chuẩn	x
9	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
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
11	Tài liệu khác (nếu có)	x