

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002522/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN PSC HÀ NỘI
2. 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
3. Số văn bản của cơ sở: 07-22/PSC Ngày: 19/07/2022
4. 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:
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 hormone LH (Luteinizing Hormone) trong nước tiểu.
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần PSC Hà Nội
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Phòng 1002 Tòa nhà Licogi18, TT Quang Minh, H Mê Linh, TP Hà Nội
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485
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 PSC Hà Nội
Địa chỉ chủ sở hữu: Phòng 1002 Tòa nhà Licogi18, TT Quang Minh, H Mê Linh, TP Hà Nội
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 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