

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002505/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 26/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV KỸ THUẬT VIỆT LIÊN
2. Địa chỉ: 49 Đường Bùi Đình Túy, Phường 24, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 200722/VL Ngày: 20/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Que thử nước tiểu  
Tên thương mại: Que thử nước tiểu  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Ultrastik Plus  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: là sản phẩm hỗ trợ trong việc chẩn đoán bệnh nhân qua các mẫu nước tiểu  
Tên cơ sở sản xuất: Agappe Diagnostics Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Agappe Hills, Pattimattom P.O , Emakulam, Kerala 683562 INDIA  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485 :2016
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: Agappe Diagnostics Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Agappe Hills, Pattimattom P.O , Emakulam, Kerala 683562 INDIA
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x