

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003323/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CTY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐÌNH PHONG
 2. Địa chỉ: 111/3 ĐƯỜNG SỐ 59, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
 3. Số văn bản của cơ sở: DPC/BILIM-10/2022-1 Ngày: 14/10/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Que thử nước tiểu
Tên thương mại: Urine Strip
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: URI10G, URI11F
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: sử dụng trong bệnh viện
Tên cơ sở sản xuất: Bilimsel Tibbi Urunler Paz. San. Ve Tic, Ltd.Sti
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 9 Eylul. 312/1 Sok. No:12 Gaziemir/izmir/TURKEY
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: Bilimsel Tibbi Urunler Paz. San. Ve Tic, Ltd.Sti
Địa chỉ chủ sở hữu: 9 Eylul. 312/1 Sok. No:12 Gaziemir/izmir/TURKEY
 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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x