

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003451/PCBB-BYT

Ngày công bố: 23/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT NHẤT
2. Địa chỉ: Cụm công nghiệp Liên Hưng, Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An
3. Số văn bản của cơ sở: 031221/CV-NN Ngày: 23/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Que thử thai
Tên thương mại: Quick 2/Quick 3/Quick 4/Quick 5
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: STRIP
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Que thử thai được sử dụng để định tính hormone nội tiết tố thai nghén (HCG) trong mẫu nước tiểu của phụ nữ có thai. Được dùng cho việc hỗ trợ chẩn đoán thai ngoài tử cung và mang thai sớm.
Tên cơ sở sản xuất: SHENZHEN GLD BIOTECHNOLOGY LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 25 Bldg., Meibao Industrial Zone, Liantang Industrial City, Shangcun Village, Gongming Town, Guangming District, Shenzhen 518106 Guangdong, CHINA
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: SHENZHEN GLD BIOTECHNOLOGY LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 25 Bldg., Meibao Industrial Zone, Liantang Industrial City, Shangcun Village, Gongming Town, Guangming District, Shenzhen 518106 Guangdong, CHINA

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 của 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