

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000320/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 02/03/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ KỸ THUẬT HOÀNG LỘC

2. Địa chỉ: 48 Long Hưng, Phường Tân Sơn Nhất, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/26 - HL - CBA Ngày: 25/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bộ đo nước tiểu các loại, các cỡ

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để thu thập, đo lường và lấy mẫu nước tiểu theo giờ của bệnh nhân

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Observe Medical AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Krokslätts Parkgata 4, 431 68 Mölndal, Thụy Điển, SWEDEN

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Bộ đo nước tiểu các loại, các cỡ	UnoMeter™ UnoMeter™ 500	25001183; 25012183; 25039742; 25104742;		Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd/ Observe Medical AB	East Side of Jinhua Road Economic Development Zone 223600 Shuyang People's Republic, Trung Quốc/ Kroksläatts Parkgata 4, 431 68 Mölndal, Thụy Điển	Trung Quốc/ Thụy Điển
2	Bộ đo nước tiểu các loại, các cỡ	UnoMeter™ Safeti Plus	1710085; 1710086; 1710087; 1710088; 1710089; 1710090		Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd/ Observe Medical AB	East Side of Jinhua Road Economic Development Zone 223600 Shuyang People's Republic, Trung Quốc/ Kroksläatts Parkgata 4, 431 68 Mölndal, Thụy Điển	Trung Quốc/ Thụy Điển
3	Túi thay thế	UnoMeter™ 500 Exchange Bag	84077181; 84077182		Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd/ Observe Medical AB	East Side of Jinhua Road Economic Development Zone 223600 Shuyang People's Republic, Trung Quốc/ Kroksläatts Parkgata 4, 431 68 Mölndal, Thụy Điển	Trung Quốc/ Thụy Điển