

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y SINH THIỆN ĐỨC

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0110487724

Địa chỉ: Biệt thự LC - SL68, Lô TT97-3, Khu đất phía Đông Nam dự án Khu đô thị mới Nam An Khánh và phần mở rộng khu B (Vinhomes Thăng Long), Xã An Khánh, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 090 3451575 ; Fax:

Email: ysinhthienduc@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Bùi Đình Long

Số căn cước/Hộ chiếu: 001083015105 ngày cấp: 27/04/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0983300383; Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại B:

Thiết bị y tế chung: hoặc Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên thiết bị y tế: Que thử xét nghiệm định tính 14 thông số nước tiểu

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Urinalysis Reagent Strips (Dry Chemical Method)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): 100 xét nghiệm/ hộp

Mục đích sử dụng: Sản phẩm dùng để xét nghiệm định tính Axit Ascorbic (Vc), bạch cầu (LEU), Glucose (GLU), Microalbumin niệu (MCA), Bilirubin (BIL), pH, Máu (BLD), Tỷ trọng riêng (SG), Ketone (KET), Protein (PRO), Nitrit (NIT), Urobilinogen (URO), Creatinine (Cr) và Canxi (Ca) trong nước tiểu người. Kết quả xét nghiệm có thể cung cấp thông tin về tình trạng chuyển hóa carbohydrate, chức năng thận và gan, cân bằng axit-bazơ và nhiễm khuẩn niệu. Vui lòng tham khảo hộp ngoài và nhãn chai để biết các thông số xét nghiệm cụ thể của sản phẩm bạn đang sử dụng.

Tên cơ sở sản xuất: Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone,
266112 Qingdao, Shandong, CHINA
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

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

Tên chủ sở hữu: Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, 266112
Qingdao, Shandong, CHINA

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

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

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	
5.	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.	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
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	x

11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.