

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001146/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV SINOCARE VIETNAM L&M
2. Địa chỉ: Số 29 ngõ 52 phố Quan Nhân, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: SYT-20260413 Ngày: 15/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Que thử xét nghiệm định lượng axit uric (Que thử axit uric)
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: Que thử axit uric Safe AQ UA I chỉ được sử dụng với máy đo axit uric Safe AQ UA I và que thử axit uric Safe AQ UA II chỉ được sử dụng với máy đo axit uric Safe AQ UA II để đo định lượng axit uric trong máu toàn phần của người được lấy từ đầu ngón tay (mao mạch) hoặc từ tĩnh mạch (máu tĩnh mạch).
Chỉ được sử dụng bên ngoài cơ thể (sử dụng chẩn đoán trong ống nghiệm) để tự xét nghiệm hoặc xét nghiệm tại chỗ như một biện pháp hỗ trợ trong việc kiểm soát tình trạng tăng axit uric trong máu (axit uric cao) hoặc bệnh gút.
Các que thử không yêu cầu Mã hóa.
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: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất
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: Changsha Sinocare Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.265, Guyuan Road, Hi-tech Zone, Changsha, Hunan Province, 410205, CHINA

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 B. | 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 | 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 thiết bị y tế | Chủng loại | Mã sản phẩm (Nếu có) | Quy cách đóng gói (Nếu có) | Tên cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Nước sản xuất |
|------------|---|-------------------|---------------------------------|---|-------------------------------|---|----------------------|
| 1 | Que thử xét nghiệm định lượng axit uric (Que thử axit uric) | Safe AQ UA II | | | Changsha Sinocare Inc. | No.265, Guyuan Road, Hi-tech Zone, Changsha, Hunan Province, 410205 | CHINA |
| 2 | Que thử xét nghiệm định lượng axit uric (Que thử axit uric) | SAFE AQ UA I | | | Changsha Sinocare Inc. | No.265, Guyuan Road, Hi-tech Zone, Changsha, Hunan Province, 410205 | CHINA |