

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001118/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN CHUNMANI VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 07 Nguyễn Văn Thương, Phường Thạnh Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2025/CB-CHU Ngày: 15/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: MÁY XÉT NGHIỆM NƯỚC TIỂU

Tên thương mại (nếu có): YO CHECK

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

Chủng loại: YO CHECK YC-11

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm là một thiết bị được sử dụng kết hợp với que thử nước tiểu để phát hiện bán định lượng hoặc định tính các thành phần sinh hóa trong mẫu nước tiểu, cung cấp tài liệu tham khảo cho việc khám và chẩn đoán lâm sàng. Các chất có thể được phát hiện bao gồm Máu ẩn trong nước tiểu, Bilirubin, Urobilinogen, Thể ketone, Protein, Nitrit, Glucose, pH, Tỷ trọng, Bạch cầu, Vitamin C.

Tên cơ sở sản xuất: OPTOSTA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3F-302, 14, Hanbat-daero 570beon-gil, Seo-gu, Daejeon, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: OPTOSTA

Địa chỉ chủ sở hữu: 3F-302, 14, Hanbat- daero 570beon-gil, Seo-gu, Daejeon, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN CHUNMANI VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 07 Nguyễn Văn Thương, Phường Thạnh Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903096286 Điện thoại di động:

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