

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001550/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN VÀ CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ THỊNH PHÁT

2. Địa chỉ: Số 9, ngõ 14, phố Thạch Cầu, Phường Long Biên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 130526/CBB-TP Ngày: 19/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Que thử nước tiểu

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: Mục đích sử dụng chuyên môn.

Xác định một hoặc nhiều thông số sau trong nước tiểu: Máu, Bilirubin, Urobilinogen, Ketone (Axit acetoacetic), Protein, Nitrit, Glucose, pH, Tỷ trọng riêng (S.G), Bạch cầu và Axit ascorbic trong nước tiểu.

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: Theo tiêu chuẩn 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: YD Diagnostics CORP

Địa chỉ chủ sở hữu: 76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17127, KOREA, REPUBLIC OF

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 nước tiểu	URiSCAN 10 SGL Strip			YD Diagnostics CORP	76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17127	KOREA, REPUBLIC OF
2	Que thử nước tiểu	URiSCAN 11 Strip			YD Diagnostics CORP	76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17127	KOREA, REPUBLIC OF