

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế**  
**Số công bố : 260000098/PCBSX-HCM**

**Ngày công bố: 18/06/2026**

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT KHẨU BONA
2. Địa chỉ: Thửa đất số 203, tổ 14, Khu phố Trảng Lớn, Phường Tân Thành, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Điện thoại: 0966760123 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0106/2026/CBDKXSX-BN Ngày: 13/06/2026
5. Tên thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
- Thiết bị chẩn đoán y tế In vitro dùng trong xét nghiệm nhanh (Test thử thai, Test ma túy, Test nhiễm khuẩn đường tiêu hoá)
6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Tài liệu về hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản	x