

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000218/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ

2. Địa chỉ: Số 116 ngõ Thái Thịnh 1, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 004/AP-CBB Ngày: 18/01/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH HCG

Tên thương mại: DỤNG CỤ THỬ THAI SỚM

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): HCG PREGNANCY RAPID TEST

Chủng loại: ANGEL TEST; ANNA TEST; MEDSTAND TEST; HCG PREGNANCY TEST; GOLDENTIME TEST; ONESTICK TEST

Mã sản phẩm (nếu có): 64-2022/AP

Quy cách đóng gói: 1 CHIẾC/TÚI

Mục đích sử dụng: Dùng để xét nghiệm định tính hCG trong nước tiểu của người.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô B5C - khu công nghiệp Hapro- xã Lê Chi- huyện Gia Lâm - Hà Nội

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016; ISO 9001:2015

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô B5C - khu công nghiệp Hapro- xã Lê Chi- huyện Gia Lâm - Hà Nội

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 180000012/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x