

THÔNG TIN

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

Số công bố: 250000002/PCBB-TN

Ngày công bố: 14/08/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO SU VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Lô K4, Đường số 10, Khu công nghiệp Hải Sơn (GD 3+4), Ấp Bình Tiền 2, Xã Đức Hòa, Tỉnh Tây Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 120725/CBB-VRT Ngày: 30/07/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Que thử xét nghiệm định tính LH (Que thử rụng trứng)

Tên thương mại (nếu có): Pharmacy Ovulation Test

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

Chủng loại: Ovulation Test

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: 1 hộp gồm: 1 túi nhôm (1 que thử và 1 túi hút ẩm), 1 cốc đựng mẫu nước tiểu, 1 tờ hướng dẫn sử dụng; 1 hộp gồm: 7 túi nhôm (mỗi túi chứa 1 que thử và 1 túi hút ẩm), 7 cốc đựng mẫu nước tiểu, 1 tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Số lượng và quy cách đóng gói có thể thay đổi theo nhu cầu thị trường

Mục đích sử dụng: Que thử xét nghiệm định tính LH (Que thử rụng trứng) là thiết bị tự kiểm tra. Sản phẩm dùng để dự đoán ngày rụng trứng ở người thông qua xét nghiệm định tính hormones LH (Luteinizing Hormone) trong nước tiểu. Khi LH trong nước tiểu đạt đến nồng độ đỉnh (cao nhất) thì trứng sẽ rụng sau 24 tiếng và trước 48 tiếng.

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: ISO 13485:2016, TCCS 15:2025/VRT

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