

THÔNG TIN

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

Số công bố: 250000003/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 Tiên 2, Xã Đức Hòa, Tỉnh Tây Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 140725/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 hCG (Que thử thai)

Tên thương mại (nếu có): Pharmacity Prenancy Test Stick

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

Chủng loại: Prenancy Test Stick

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: 1 hộp gồm 1 que thử, 1 gói hút ẩm, 1 cốc đựng nước tiểu và 1 tờ hướng dẫn sử dụng. 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 hCG (Que thử thai) dùng để phát hiện hCG trong nước tiểu của người, hỗ trợ, sàng lọc, chẩn đoán thai sớm cho phụ nữ.

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 09:2025/VRT

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: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO SU VIỆT NAM.

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô K4, Đường số 10, KCN Hải Sơn (GD 3+4), Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa, Tỉnh Tây Ninh., VIET NAM

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:
220000007/PCBSX-LA

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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 xét nghiệm định tính hCG (Que thử thai)	Prenancy Test Stick		1 hộp gồm 1 que thử, 1 gói hút ẩm, 1 cốc đựng nước tiểu và 1 tờ hướng dẫn sử dụng. Số lượng và quy cách đóng gói có thể thay đổi theo nhu cầu thị trường	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO SU VIỆT NAM.	Lô K4, Đường số 10, KCN Hải Sơn (GD 3+4), Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa, Tỉnh Tây Ninh.	VIET NAM