BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

# THÔNG TIN

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

**Số công bố: 220000783/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 18/01/2022**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HUMASIS VINA
2. Địa chỉ: Tầng 2, Tòa nhà B thuộc Vườn Ươm Doanh nghiệp , Lô D.01, đường Tân Thuận, Khu Chế Xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: HMSVN-2022-02 Ngày: 18/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Que thử thai.

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 30513

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: 1 hộp gồm: 1 que test và 1 tờ hướng dẫn sử dụng

Mục đích sử dụng: Phát hiện mang thai sớm

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: Hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485:2016 + Số hiệu văn bản: No. Q5 057264 0021 Rev. 00. + Tên tổ chức cấp ISO 13485: TÜV SÜD Product Service GmbH.

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

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma tuý, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma tuý, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

Tên chủ sở hữu: HUMASIS CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, B03-01, B03-02, 88 Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-Si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

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:

9. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | x |
| 2 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | x |
| 3 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | x |
| 4 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | x |
| 5 | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro | x |
| 6 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 7 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | x |

6097446-C
NG TY TNH
JMASI
VINA
T.P HỒ C

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

| | TÊN TRANG 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 [redacted]UẤT | NƯỚC SẢN XUẤT |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Que thử thai. | Hello Baby Plus | | 1 hộp gồm: 1 que test và 1 tờ hướng dẫn sử dụng | HUMASIS CO., LTD. | Rm. 114, 502, 504, 604, 6[redacted]—1 B03-01, B03-02, 88 Jeonp[redacted]o Dongan-gu, Anyang-Si, G[redacted]ggi-do, Republic of Korea | KOREA, REPUBLIC OF |
| | Que thử thai. | Safely Pregnancy | | 1 hộp gồm: 1 que test và 1 tờ hướng dẫn sử dụng | HUMASIS CO., LTD. | Rm. 114, 502, 504, 604, 6[redacted]—1 B03-01, B03-02, 88 Jeonp[redacted]o Dongan-gu, Anyang-Si, G[redacted]ggi-do, Republic of Korea | KOREA, REPUBLIC OF |