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: 220000052/PCBB-BYT

Ngày công bố: 03/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THÀNH KIM SƠN PHAMATECH
2. Địa chỉ: Số 288B11 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường 08, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0301/TKS/2022 Ngày: 03/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: QuickStick One Step Pregnancy Test

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: Hộp 1 Que thử; Hộp 25 Que thử; Hộp 50 Que thử Hộp 1 Thanh thử; Hộp 25 Thanh thử; Hộp 50 Thanh thử

Mục đích sử dụng: Xét nghiệm định tính nhằm phát hiện sự hiện diện của Human Chorionic Gonadotropin (hCG) trong nước tiểu. Đây được xem là xét nghiệm sàng lọc ban đầu trong việc phát hiện 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: ISO, FDA

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: PHAMATECH INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 15175 INNOVATION DRIVE, SAN DIEGO, CA 92128

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
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	CHỦNG 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	QuickStick One Step Pregnancy Test	B		Hộp 1 Que thử; Hộp 25 Que thử; Hộp 50 Que thử; Hộp 1 Thanh thử; Hộp 25 Thanh thử; Hộp 50 Thanh thử; Hộp 1 Cốc thử; Hộp 25 Cốc thử; Hộp 50 Cốc thử	PHAMATECH INC	15175 Innovation Drive, San Diego, Ca 92128	UNITED STATES