SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH **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 thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 240002005/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/09/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CHÂN TÂM
2. Địa chỉ: U1A Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2024/VBCB-CT Ngày: 29/08/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Que thử xét nghiệm định tính chỉ số hCG (Que thử thai)

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Q.TICK

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 xét nghiệm

Mục đích sử dụng: Human chorionic gonadotropin (hCG) là hormone được tiết ra bởi nhau thai từ thời điểm rất sớm của thai kì, vì thế hCG là chỉ số giúp chẩn đoán sớm việc mang thai. Q.TICK có thể chẩn đoán việc mang thai thông qua sự có mặt của hCG trong nước tiểu với nồng độ từ 10 mIU/mL. Đây được xem là xét nghiệm sàng lọc ban đầu trong việc phát hiện mang thai sớm.

Tên cơ sở sản xuất: Công Ty TNHH Sản Xuất Công Nghệ Sinh Học Diagnosis F

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tầng 5, Nhà xưởng số 02, Lô I-3b-1, Đường N6, Khu Công nghệ cao TPHCM, Phường Tân Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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 Cổ phần Dược phẩm Chân Tâm

Địa chỉ chủ sở hữu: U1A Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, 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: 220000053/PCBSX-HCM

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 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	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