

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000711/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 17/01/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR
2. Địa chỉ: Cụm công nghiệp Thanh Oai, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 08.22/CV-TANA Ngày: 17/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Que thử/ Bút thử xét nghiệm định tính HCG  
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:  
Mục đích sử dụng: Giúp phát hiện thai sớm sau giao hợp 7- 10 ngày  
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: TCCS
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 túy, tiền chất:  
Tổng hàm lượng chất ma túy, 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: CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR  
Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội
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:  
190000025/PCBSX-HN
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	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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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	Que thử/ Bút thử xét nghiệm định tính HCG	Amestick			CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR	Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
2	Que thử/ Bút thử xét nghiệm định tính HCG	Chip- chips			CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR	Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
3	Que thử/ Bút thử xét nghiệm định tính HCG	Quickseven			CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR	Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
4	Que thử/ Bút thử xét nghiệm định tính HCG	Quicktana			CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR	Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
5	Que thử/ Bút thử xét nghiệm định tính HCG	Trusttest			CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR	Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
6	Que thử/ Bút thử xét nghiệm định tính HCG	Pregnancy Test			CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR	Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
7	Que thử/ Bút thử xét nghiệm định tính HCG	Bandson			CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR	Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
8	Que thử/ Bút thử xét nghiệm định tính HCG	Quickstrip			CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR	Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
9	Que thử/ Bút thử xét nghiệm định tính HCG	Suretest			CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR	Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
10	Que thử/ Bút thử xét nghiệm định tính HCG	Suretrip			CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR	Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội	VIET NAM