

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001332/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ KHÁNH HUNG

2. Địa chỉ: 163/47 Thành Thái, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/VBCB-KH Ngày: 21/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu

Tên thương mại: Theo phụ lục

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: Theo phụ lục

Mục đích sử dụng: Que thử/ Khay thử dùng để xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu

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

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

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

Tên chủ sở hữu: ZYTO LLC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 10142 Jones RD STE. B8 109 Houston TX, USA

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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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

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/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Morphine (MOP) Rapid Test Cassette	DMO-102	40 Test/hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
2	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Morphine (MOP) Rapid Test Dipstick	DMO-101	50 Test/hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
3	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Marijuana (THC) Rapid Test Cassette	DTH-102	40 Test/hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
4	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Marijuana (THC) Rapid Test Dipstick	DTH-101	50 Test/hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
5	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Methamphetamine (MET) Rapid Test Cassette	DME-102	40 Test/hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
6	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Methamphetamine (MET) Rapid Test Dipstick	DME-101	50 Test/hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
7	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Ecstasy (MDMA) Rapid Test Cassette	DMD-102	40 Test/hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
8	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Ecstasy (MDMA) Rapid Test Dipstick	DMD-101	50 Test/hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
9	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Amphetamine (AMP) Rapid Test Dipstick	DAM-101	50 Test/hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
10	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Amphetamine (AMP) Rapid Test Cassette	DAM-102	40 Test/hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
11	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất	Cocaine (COC) Rapid Test Cassette	DCO-102	40 Test/hộp	HANGZHOU ALLTEST	550 Yin Hai street, Hangzhou	CHINA

	gây nghiện trong mẫu nước tiểu				BIOTECH CO.,LTD	Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	
12	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Cocaine (COC) Rapid Test Dipstick	DCO-101	50 Test/hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
13	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Multi-Drug 4 Drugs Rapid Test Panel	DOA-144	25 Test/hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
14	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Multi-Drug 5 Drugs Rapid Test Panel	DOA-154	25 Test/hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA