

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002115/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 25/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Á CHÂU
2. Địa chỉ: Số 17, Lô 12A, khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 22017AC/VBCBB Ngày: 25/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng H. pylori  
Tên thương mại: ACON  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: H. pylori Antibody Rapid Test Cassette (Serum/Plasma/Whole Blood)  
Mã sản phẩm (nếu có): L031-10621  
Quy cách đóng gói: 40 khay/hộp  
Mục đích sử dụng: Định tính phát hiện kháng thể kháng H. pylori trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người, hỗ trợ chẩn đoán lây nhiễm H. pylori.  
Tên cơ sở sản xuất: Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, 310030, P.R.China.  
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):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Acon Laboratories, Inc.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 5850 Oberlin Drive, #340, San Diego, CA 92121, 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	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 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
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x