

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002157/PCBB-BYT

Ngày công bố: 03/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDICON

2. Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 22003 MDC/VBCBB Ngày: 03/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Que thử/ Khay thử xét nghiệm định tính Amphetamine

Tên thương mại: Trueline™ AMP Amphetamine Rapid Test Strip; Trueline™ AMP Amphetamine Rapid Test Device

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: Xét nghiệm dùng để định tính phát hiện Amphetamine trong nước tiểu của người, khi nồng độ chất này tăng vượt ngưỡng phát hiện (cut-off) 1000 ng/mL.

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):

1 Tên chất ma túy, tiền chất: Amphetamine Tên khoa học: (±) - α - methylphenethylamine

Mã thông tin CAS: 300-62-9

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: 0.08 µg

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 0.08 µg

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Medicon

Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội 13219, Việt Nam

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: Số phiếu tiếp nhận 210000038/PCBSX-HN do Sở Y tế Hà Nội cấp ngày 11/06/2021

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

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 xét nghiệm định tính Amphetamine (Que thử phát hiện Amphetamine)	AMP Amphetamine Rapid Test Strip	DAM-101 (00503K1)	Hộp 5 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 5, 2. Cốc nghiệm: 5, 3. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
2	Que thử xét nghiệm định tính Amphetamine (Que thử phát hiện Amphetamine)	AMP Amphetamine Rapid Test Strip	DAM-101 (00503K2)	Túi 5 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 5, 2. Cốc nghiệm: 5, 3. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
3	Que thử xét nghiệm định tính Amphetamine (Que thử phát hiện Amphetamine)	AMP Amphetamine Rapid Test Strip	DAM-101 (05003K1)	Hộp 50 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 50, 2. Cốc nghiệm: 50, 3. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
4	Que thử xét nghiệm định tính Amphetamine (Que thử phát hiện Amphetamine)	AMP Amphetamine Rapid Test Strip	DAM-101 (05003K2)	Túi 50 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 50, 2. Cốc nghiệm: 50, 3. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
5	Que thử xét nghiệm định tính Amphetamine (Que thử phát hiện Amphetamine)	AMP Amphetamine Rapid Test Strip	DAM-101 (10003K1)	Hộp 100 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 100, 2. Cốc nghiệm: 100, 3. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
6	Que thử xét nghiệm định tính Amphetamine (Que thử phát hiện Amphetamine)	AMP Amphetamine Rapid Test Strip	DAM-101 (10003K2)	Túi 100 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 100, 2. Cốc nghiệm: 100, 3. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
7	Que thử xét nghiệm định tính Amphetamine (Que thử phát hiện Amphetamine)	AMP Amphetamine Rapid Test Strip	DAM-101 (05003S1)	Hộp 50 xét nghiệm bao gồm: 1. Hộp đơn (mỗi hộp bao gồm 1 que thử, 1 cốc nghiệm, 1 hướng dẫn nhanh): 50, 2. Hướng dẫn sử	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM

				dụng: 1			
8	Que thử xét nghiệm định tính Amphetamine (Que thử phát hiện Amphetamine)	AMP Amphetamine Rapid Test Strip	DAM-101 (05003S2)	Túi 50 xét nghiệm bao gồm: 1. Hộp đơn (mỗi hộp bao gồm 1 que thử, 1 cốc nghiệm, 1 hướng dẫn nhanh): 50, 2. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
9	Que thử xét nghiệm định tính Amphetamine (Que thử phát hiện Amphetamine)	AMP Amphetamine Rapid Test Strip	DAM-101 (10003S1)	Hộp 100 xét nghiệm bao gồm: 1. Hộp đơn (mỗi hộp bao gồm 1 que thử, 1 cốc nghiệm, 1 hướng dẫn nhanh): 100, 2. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
10	Que thử xét nghiệm định tính Amphetamine (Que thử phát hiện Amphetamine)	AMP Amphetamine Rapid Test Strip	DAM-101 (10003S2)	Túi 100 xét nghiệm bao gồm: 1. Hộp đơn (mỗi hộp bao gồm 1 que thử, 1 cốc nghiệm, 1 hướng dẫn nhanh): 100, 2. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
11	Khay thử xét nghiệm định tính Amphetamine (Khay thử phát hiện Amphetamine)	AMP Amphetamine Rapid Test Device	DAM-102 (00503K1)	Hộp 5 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 5, 2. Pipet nhựa: 5, 3. Cốc nghiệm: 5, 4. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
12	Khay thử xét nghiệm định tính Amphetamine (Khay thử phát hiện Amphetamine)	AMP Amphetamine Rapid Test Device	DAM-102 (00503K2)	Túi 5 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 5, 2. Pipet nhựa: 5, 3. Cốc nghiệm: 5, 4. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
13	Khay thử xét nghiệm định tính Amphetamine (Khay thử phát hiện Amphetamine)	AMP Amphetamine Rapid Test Device	DAM-102 (02503K1)	Hộp 25 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 25, 2. Pipet nhựa: 25, 3. Cốc nghiệm: 25, 4. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
14	Khay thử xét nghiệm định tính Amphetamine (Khay thử phát hiện Amphetamine)	AMP Amphetamine Rapid Test Device	DAM-102 (02503K2)	Túi 25 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 25,	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM

				2. Pipet nhựa: 25, 3. Cốc nghiệm: 25, 4. Hướng dẫn sử dụng: 1			
15	Khay thử xét nghiệm định tính Amphetamine (Khay thử phát hiện Amphetamine)	AMP Amphetamine Rapid Test Device	DAM-102 (05003K1)	Hộp 50 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 50, 2. Pipet nhựa: 50, 3. Cốc nghiệm: 50, 4. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
16	Khay thử xét nghiệm định tính Amphetamine (Khay thử phát hiện Amphetamine)	AMP Amphetamine Rapid Test Device	DAM-102 (05003K2)	Túi 50 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 50, 2. Pipet nhựa: 50, 3. Cốc nghiệm: 50, 4. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
17	Khay thử xét nghiệm định tính Amphetamine (Khay thử phát hiện Amphetamine)	AMP Amphetamine Rapid Test Device	DAM-102 (05003S1)	Hộp 50 xét nghiệm bao gồm: 1. Hộp đơn (mỗi hộp bao gồm 1 khay thử, 1 pipet nhựa, 1 cốc nghiệm, 1 hướng dẫn nhanh): 50, 2. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
18	Khay thử xét nghiệm định tính Amphetamine (Khay thử phát hiện Amphetamine)	AMP Amphetamine Rapid Test Device	DAM-102 (05003S2)	Túi 50 xét nghiệm bao gồm: 1. Hộp đơn (mỗi hộp bao gồm 1 khay thử, 1 pipet nhựa, 1 cốc nghiệm, 1 hướng dẫn nhanh): 50, 2. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM