

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002297/PCBB-BYT

Ngày công bố: 21/05/2022

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: 22018AC/VBCBB Ngày: 21/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Que thử/ Khay thử xét nghiệm định tính Methamphetamine
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: Định tính phát hiện Methamphetamine trong nước tiểu của người.
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: Methamphetamine Tên khoa học: (+) - (S) - N - α - dimethylphenethylamine
Mã thông tin CAS: 537-46-2
Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: 0.344-1.075 μ g
Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 0.344-1.075 μ g
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China

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

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 Methamphetamine	MET One Step Methamphetamine Test Strip (Urine)	DME-101	50 que/ hộp	Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd	#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China	CHINA
2	Khay thử xét nghiệm định tính Methamphetamine	MET One Step Methamphetamine Test Device (Urine)	DME-102	40 khay/ hộp	Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd	#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China	CHINA