

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

**Số công bố : 220000046/PCBSX-HCM**

**Ngày công bố: 27/05/2022**

---

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SINH HỌC KHOA THƯỜNG
2. Địa chỉ: Số 10-12, Đường số 3A, KDC Gia Hòa, Ấp 5, Xã Phong Phú, H. Bình Chánh, Tp.HCM, Xã Phong Phú, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Điện thoại: 37612606 Fax: 37612603
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 38/2022/CV-KT Ngày: 20/05/2022
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
  - AccuPid HBV Detection Kit
  - AccuPid HBV Quantification Kit
  - AccuPid HCV Quantification Kit
  - AccuPid HCV Genotyping Kit
  - AccuPid HR-HPV Genotyping Kit (16,18)
  - AccuPid M. tuberculosis Detection Kit
  - AccuPid C. trachomatis & N. gonorrhoeae Detection Kit
  - AccuPid H. pylori Detection Kit
  - AccuPid CMV Quantification Kit
  - AccuPid Beta-Thalassemia Genotyping Kit
  - AccuPid GBS Detection Kit
  - AccuSeq HCV Genotyping sequencing Kit
  - AccuPid LR-HPV Genotyping Kit (6,11)
  - AccuPid Dengue Detection Kit
  - AccuPid HPV Genotyping Kit
  - AccuLite H. pylori Genotyping Kit
  - AccuPid Pnemonia 3 Detection Kit
  - AccuPid Bordetella 3 Detection Kit
  - AccuPid H. pylori Genotyping Kit
  - AccuPid STI12 Detection Kit
  - AccuPid NG-CT-TP Detection Kit
  - AccuPid UU-UP-CA Detection Kit
  - AccuPid MH-TV-MG Detection Kit
  - AccuPid HSV1-HSV2-GV Detection Kit
  - AccuElis Fasciola spp Detection Kit
  - AccuElis Gnathostoma spinigerum Detection Kit
  - AccuLite Reverse Transcription Kit A
  - AccuRive pDNA Prep Kit
  - AccuRive sDNA Prep Kit
  - AccuRive HP ProcSample Kit

- AccuRive HPV ProSample Kit
- AccuRive ProSample Kit
- AccuRive TB ProcSample Kit

6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x