

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001988/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THÀNH KIM SƠN PHAMATECH

2. Địa chỉ: Số 288B11 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường 08, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 09/TKS/2022 Ngày: 09/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phát hiện nhanh chất gây nghiện Opiates (Heroin/morphine) Phamatech QuickScreen One Step Opiates (Heroin/Morphine) Test

Tên thương mại: Phamatech QuickScreen One Step Opiates (Heroin/Morphine) Test

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: 9080

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 01 Que thử/ Bao nhôm/ Hộp, Hộp 02 Que thử; Hộp 05 Que thử, Hộp 50 Que thử 01 Thẻ thử/ Bao nhôm/ Hộp, Hộp 02 Thẻ thử; Hộp 05 Thẻ thử, Hộp 50 Thẻ thử. .

Mục đích sử dụng: Xét nghiệm miễn dịch định tính nhanh nhằm để phát hiện thuốc phiện và chất chuyển hóa của thuốc phiện trong nước tiểu. Nồng độ tối hạn đối với xét nghiệm này là 300 ng / mL.

Tên cơ sở sản xuất: PHAMATECH INC.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 15175 Innovation Drive, San Diego, CA. 92128, USA.

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: FDA, 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: PHAMATECH INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 15175 Innovation Drive, San Diego, CA. 92128, 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	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x