

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002280/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 30/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH AVANTA DIAGNOSTICS
2. Địa chỉ: 286 Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 22015ADC/VBCBB Ngày: 30/06/2022
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:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: OnSite H. Pylori Ab Combo Rapid Test  
Mã sản phẩm (nếu có): R0191C  
Quy cách đóng gói: 30 xét nghiệm/hộp  
Mục đích sử dụng: Xét nghiệm được sử dụng để định tính phát hiện kháng thể (IgG, IgM và IgA) kháng vi khuẩn Helicobacter pylori (H. pylori) trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người, hỗ trợ chẩn đoán nhiễm H. pylori.  
Tên cơ sở sản xuất: Beijing Genesee Biotech, Inc.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: #36 Yanqi Donger Road, Huairou Yanqi Industrial Development Zone, 101407 Beijing, 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: CTK Biotech, Inc.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 13855 Stowe Drive Poway, CA 92064, 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 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
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x