

Số: 21/IFLU/DVT

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 07 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B
Kính gửi: Bộ Y Tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106373097
Địa chỉ: số 14/146/143 Nguyễn Chính, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 024 32181595 Fax:
Email: dothanhha1823@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: ĐỖ THỊ THANH HÀ
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 022176000032 ngày cấp: 06/10/2014 nơi cấp: Cục trưởng cục cảnh sát ĐKQL Cư trú và DLQG về dân cư
Điện thoại cố định: 0912268584 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
 - Tên trang thiết bị y tế: Khay xét nghiệm định tính phát hiện virus cúm A và cúm B trong bệnh phẩm mũi họng
 - Tên thương mại (nếu có): Khay xét nghiệm định tính phát hiện virus cúm A và cúm B trong bệnh phẩm mũi họng
 - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
 - Chủng loại: IFLU-S82/IFLU-C82
 - Mã sản phẩm: IFLU-S82/IFLU-C82
 - Quy cách đóng gói (nếu có): 1 cái/túi
 - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại B
 - Mục đích sử dụng: Khay xét nghiệm nhanh cúm A + B là xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính các kháng nguyên cúm A và B trong tam bông mũi hoặc mẫu bệnh phẩm hút mũi. Nó được dùng để hỗ trợ chẩn đoán phân biệt nhanh nhiễm cúm A và B
 - Tên cơ sở sản xuất: Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất: 17#, Futai Road, Zhongtai Street Yuhang District, Trung Quốc
 - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485, CE, FSC
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
 - Tên chất ma túy, tiền chất:
 - Tên khoa học:
 - Mã thông tin CAS:
 - Nồng độ, hàm lượng:
 - Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
 - Tên chủ sở hữu: Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
 - Địa chỉ chủ sở hữu: 17#, Futai Road, Zhongtai Street Yuhang District, Trung Quốc
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
- 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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC
Đỗ Thị Thanh Hà