

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002538/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 22/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH
2. Địa chỉ: số 14/146/143 Nguyễn Chính, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 21/IFLU/DVT Ngày: 20/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
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: 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 (nếu có): IFLU-S82/IFLU-C82  
Quy cách đóng gói: 1 cái/túi  
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 tăm 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: 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: Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 17#, Futai Road, Zhongtai Street Yuhang District, Trung Quốc

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	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