

**CÔNG TY TNHH SẢN
XUẤT CÔNG NGHỆ SINH
HỌC DIAGNOSIS F**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 52/2022/CB-NL

Tp. HCM, ngày 29 tháng 03 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đối với nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở công bố: Công Ty TNHH Sản Xuất Công Nghệ Sinh Học Diagnosis F

Mã số thuế: 0316682662

Địa chỉ: Tầng 5, Nhà xưởng số 02, Lô I-3b-1, Đường N6, Khu Công nghệ cao TPHCM, Phường Tân Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Văn phòng giao dịch (nếu có): không

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: LEE JEONG SEOK

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: M02122305 ngày cấp: 09/08/2018 nơi cấp: Hàn Quốc

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động: 0344261641

3. Thông tin về nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất:

Tên sản phẩm: Tấm nhựa PVC phủ màng nitrocellulose Asan Easy Test MOR Uncut

Chủng loại: Asan Easy Test MOR Uncut

Mã sản phẩm (nếu có): không

Quy cách đóng gói (nếu có): 1 tấm

Mục đích sử dụng: Nguyên liệu dùng để sản xuất trang thiết bị y tế chẩn đoán In-vitro dfu EASY TEST MOR và dfu EASY TEST DOA-6

Tiêu chuẩn áp dụng: nhà sản xuất

Tên cơ sở sản xuất: Asan Pharmaceutical Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 122-26, Gieopdanji-ro, Gongdo-eup, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea.

Tên chủ sở hữu: Asan Pharmaceutical Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 122-26, Gieopdanji-ro, Gongdo-eup, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea.

4. Thông tin về chất ma túy, tiền chất trong nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm:

Tên chất ma túy, tiền chất: Morphine

Tên khoa học: 7,8 - dehydro - 4,5 - epoxy - 3,6 - dihydroxy - N - methylmorphinan

Mã CAS: 57-27-2

Nồng độ, hàm lượng: 42 µg/tám

Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 42 µg

Công bố đối với nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận quản lý chất lượng	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Tài liệu kỹ thuật	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố 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 nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa ma túy và tiền chất; sử dụng đúng mục đích, đảm bảo thực hiện theo đúng quy định của pháp luật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

GIÁM ĐỐC



Lee Jeong Seok