

THÔNG TIN

**Hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế
và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất**

Số công bố: 220000002/PCBMT-BYT

Ngày công bố: 29/07/2022

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

Văn phòng giao dịch (nếu có):

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: 02871098734 Điện thoại di động: 02871098734

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

(1) Tên sản phẩm: Tấm nhựa PVC phủ màng nitrocellulose Asan Easy Test MOR Ag Uncut

Chủng loại: Asan Easy Test MOR Ag Uncut

Mã sản phẩm (nếu có):

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: 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

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., KOREA, REPUBLIC OF

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

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

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

(1) 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/tấm

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

5. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất	x
2	Giấy chứng nhận quản lý chất lượng	x
3	Tài liệu kỹ thuật	x