

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002766/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TỔNG HỢP LÂM KHANG
2. Địa chỉ: Số 42, đường Gamuda Gardens 3-5, khu đô thị Gamuda Gardens, Phường Trần Phú, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1108-CBB-TMTLK Ngày: 11/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Test thử ma túy tổng hợp 5 chân
Tên thương mại: Test thử ma túy tổng hợp 5 chân
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Là một xét nghiệm miễn dịch sắc ký dòng bên để phát hiện định tính nhiều chất gây nghiện và chất chuyển hóa của chất gây nghiện trong nước tiểu ở các nồng độ giới hạn sau:
 - MOP: 300 ng/ml
 - MDMA: 500 ng/ml
 - KET: 1000 ng/ml
 - MET: 1000 ng/ml
 - THC: 50 ng/ml
- Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
- Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: Core Technology Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 100, C Building, No.29, Life Park Road,
Changping District, Beijing, China

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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHŨNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Test thử ma túy tổng hợp 5 chân	Cassette: 1 test/pouch, 20 tests/box, 25 tests/box, 40 tests/box, 50 tests/box, 100 tests/box	Cassette: 1 test/pouch, 20 tests/box, 25 tests/box, 40 tests/box, 50 tests/box, 100 tests/box	Cassette: 1 test/pouch, 20 tests/box, 25 tests/box, 40 tests/box, 50 tests/box, 100 tests/box	Core Technology Co.,Ltd	Room 100, C Building, No.29, Life Park Road, Changping District, Beijing, China	CHINA