

**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: 220000008/PCBMT-BYT**

**Ngày công bố: 27/10/2022**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDICON

Mã số thuế: 0101773581

Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Văn phòng giao dịch (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Đào Đình Khôi

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 012414937 ngày cấp: 03/07/2010 nơi cấp: Công an TP Hà Nội

Điện thoại cố định: +84 24 3321 6836 Điện thoại di động: +84 24 3321 6836

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: KET-BSA

Chủng loại: kháng nguyên tổng hợp

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: chỉ sử dụng trong nghiên cứu, sản xuất trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

Tên cơ sở sản xuất: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, Hangzhou 311121, CHINA

Tên chủ sở hữu: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, Hangzhou 311121, CHINA

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: Ketamine

Tên khoa học: (±)-2-(2-Chlorophenyl)-2- methylaminocyclohexanone

Mã CAS: 6740-88-1

Nồng độ, hàm lượng: 1-10 mg/mL

Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 1 mg/mL

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
---	-------------------	---