

Số: 190000007/PCBA-TH

Tỉnh Thanh Hóa, ngày 24 tháng 03 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ AN SINH
2. Địa chỉ: 296 Hải Thượng Lãn Ông, Phường Quảng Thắng, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11.2019/AS-SYT/TH Ngày: 21/03/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Test thử chất gây nghiện

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: TTBYT Loại A

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Acro Biotech Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 9500 7th St, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty CP Đầu tư & Phát triển Y tế An Sinh

Địa chỉ: Số 296, Hải Thượng Lãn Ông, P Quảng Thắng, Tp Thanh Hóa, Phường Quảng Thắng, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa

Điện thoại cố định: 0237 8888 296 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X

8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Tống Văn Oanh
Phó trưởng phòng - KHTC

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRẠNG THÍ T B Y T

STT	TÊN TRẠNG THÍ T B Y T	N V TÍNH	CH NG LO IS N PH M	TÊN C S S N XU T/HÃNG, N C S N XU T	TÊN C S CH S H U/HÃNG, N C CH S H U
1	Test th Morphine d ng panel	Test	Morphine (MOP) (Urine)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
2	Test th Morphine d ng casset	Test	Morphine (MOP) (Urine)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
3	Test th Alcohol d ng casset	Test	Alcohol(ALC)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
4	Test th Amphetamine d ng casset	Test	Amphetamine (AMP)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
5	Test th - Pyrrolidinovalerophenone d ng casset	Test	-Pyrrolidinovalerophenone (-PVP)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
6	Test th Buprenorphine d ng casset	Test	Buprenorphine (BUP)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
7	Test th Benzodiazepines d ng casset	Test	Benzodiazepines (BZO)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
8	Test th COCAINE d ng casset	Test	COCAINE (COC)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
9	Test th Ethylenediamine- dimethylphosphinic acid (EDDP) d ng casset	Test	Ethylenediamine-dimethylphosphinic acid (EDDP)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M

10	Test th Ketamine d ng casset	Test	Ketamine (KET)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
11	Test th 6 -Monoacetylmorphine (6-MAM) d ng casset	Test	6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
12	Test th Ecstasy (MDMA) d ng casset	Test	Ecstasy (MDMA)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
13	Test th Tenamfetamine (MDA) d ng casset	Test	Tenamfetamine (MDA)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
14	Test th Methylenedioxypropylone (MDPV) d ng casset	Test	Methylenedioxypropylone (MDPV)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
15	Test th Methylphenidate(MPD) d ng casset	Test	Methylphenidate(MPD)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
16	Test th Methamphetamine (MET) d ng casset	Test	Methamphetamine (MET)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
17	Test th Morphine (MOP) d ng casset	Test	Morphine (MOP)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
18	Test th Opiates (OPI) d ng casset	Test	Opiates (OPI)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
19	Test th Phencyclidine (PCP) d ng casset	Test	Phencyclidine (PCP)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
20	Test th Synthetic Marijuana (K2)d ng casset	Test	Synthetic Marijuana (K2)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M

21	Test th casset	Marijuana (THC) d ng	Test	Marijuana (THC)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
22	Test th casset	Tramadol (TML) d ng	Test	Tramadol (TML)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
23	Test th casset	Lysergic Acid Diethylamide (LSD) d ng	Test	Lysergic Acid Diethylamide (LSD)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
24	Test th panel	Multi-Drug 3 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 3 Drugs (MOP300/AMP1000/THC50)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
25	Test th panel	Multi-Drug 3 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 3 Drugs (AMP1000/COC300/THC50)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
26	Test th panel	Multi-Drug 4 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 4 Drugs (MOP300/COC300/THC50/BZO300)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
27	Test th panel	Multi-Drug 4 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 4 Drugs (OPI2000/COC300/MET1000/THC50)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
28	Test th panel	Multi-Drug 4 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 4 Drugs (MET/THC/MDMA/MOP)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
29	Test th panel	Multi-Drug 5 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 5 Drugs (MOP300/COC300/THC50/MET1000/B ZO300)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M

30	Test th panel	Multi-Drug 5 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 5 Drugs(OPI2000/MDMA500/COC300/AMP1000/MET1000)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
31	Test th panel	Multi-Drug 6 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 6 Drugs (OPI2000/MDMA500/COC300/THC50/AMP1000/MET1000)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
32	Test th panel	Multi-Drug 6 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 6 Drugs (OXY100/COC300/MET1000/PPX300/BZO300/TCA1000)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
33	Test th panel	Multi-Drug 7 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 7 Drugs (OPI2000/COC300/THC50/AMP1000/MET1000/MTD300/BZO300)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
34	Test th panel	Multi-Drug 7 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 7 Drugs (MOP300/MDMA500/COC300/THC50/AMP1000/MET1000/PCP25)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
35	Test th panel	Multi-Drug 8 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 8 Drugs (MOP300/COC300/THC50/AMP1000/MTD300/BAR300/BZO300/BUP10)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M

36	Test th panel	Multi-Drug 8 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 8 Drugs (OPI2000/OXY100/THC50/AMP1000/MTD300/BZO300/FYL20/BUP10)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
37	Test th panel	Multi-Drug 9 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 9 Drugs (OPI2000/MDMA500/COC300/THC50/AMP1000/MET1000/MTD300/BZO300/BUP10)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
38	Test th panel	Multi-Drug 9 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 9 Drugs (COC300/AMP1000/MET1000/BAR300/BZO300/COT200/FYL20/TCA1000/BUP10)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
39	Test th panel	Multi-Drug 10 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 10 Drugs Panel(MOP300/MDMA500/COC300/THC50/AMP1000/MET1000/MTD300/BAR300/BZO300/BUP10)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
40	Test th panel	Multi-Drug 10 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 10 Drugs (OPI2000/OXY100/COC300/THC50/AMP1000/MET1000/TML100/BZO300/FYL20/TCA1000)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M

41	Test th panel	Multi-Drug 12 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 12 Drugs (MOP300/MDMA500/COC300/ THC50/AMP1000/MET1000/MTD300/P CP25/BAR300/BZO300/TCA1000/BUP 10)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
42	Test th panel	Multi-Drug 12 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 12 Drugs (OPI2000/COC300/THC50/ AMP1000/MET1000/K2:50/MTD300/P CP25/BAR300/BZO300/TCA1000/ACE 5000)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
43	Test th	Multi-Drug 3 Drugs	Test	Multi-Drug 3 Drugs (AMP1000/COC300/THC50)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
44	Test th casset	Multi-Drug 3 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 3 Drugs (MOP300/AMP1000/MET1000)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
45	Test th casset	Multi-Drug 5 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 5 Drugs (AMP1000/COC300/MET1000/MOP300 /THC50)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
46	Test th casset	Multi-Drug 6 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 6 Drugs (AMP1000/COC300/THC50+MET1000/ MOP300+BZO300)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M

47	Test th casset	Multi-Drug 6 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 6 Drugs (COC300/MET1000/BZO300+MDMA500/MTD300+THC50)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
48	Test th casset	Multi-Drug 7 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 7 Drugs (AMP1000/COC300/THC50+MET1000/MOP300+MDMA500/MTD300)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
49	Test th casset	Multi-Drug 7 Drugs d ng	Test		Multi-Drug 7 Drugs (MET1000/COC300/THC50+AMP1000/OPI2000+TCA1000/BAR300)	Acro Biotech Inc, M
50	Test th casset	Multi-Drug 7 Drugs d ng	Test	Multi-Drug 7 Drugs (COC30/MET1000/BZO300+AMP1000/MOP300+MDMA500/MTD300)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
51	Test th casset	Multi-Drug 12 Drugs d ng	Test		Multi-Drug 12 Drugs (MET1000/COC300/THC50+MDMA500/MTD300/MOP300+PCP25/BZO300/AMP1000+TCA1000/BAR300+BUP10)	Acro Biotech Inc, M

52	Test th Multi-Drug 12 Drugs d ng casset	Test	Multi-Drug 12 Drugs (COC300/MET1000/BZO300+THC50/ AMP1000/OPI2000+MDMA500/MTD3 00/MOP300+TCA1000/BAR300+ETG5 00)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
53	Test th Acetaminophen (ACE) d ng casset	Test	Acetaminophen (ACE)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
54	Test th 7-Aminoclonazepam (7- ACL) d ng casset	Test	7-Aminoclonazepam (7-ACL)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
55	Test th Barbiturate (BAR) d ng casset	Test	Barbiturate (BAR)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
56	Test th Clonazepam (CLO) d ng casset	Test	Clonazepam (CLO)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
57	Test th Cotinine(COT) d ng casset	Test	Cotinine(COT)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
58	Test th Diazepam (DIA) d ng casset	Test	Diazepam (DIA)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
59	Test th Ethyl Glucuronide (ETG) d ng casset	Test	Ethyl Glucuronide (ETG)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
60	Test th Fentanyl (FYL) d ng Cassette	Test	Fentanyl (FYL)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
61	Test th Methaqualone (MQL) d ng Cassette	Test	Methaqualone (MQL) Rapid Test Cassette	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M

62	Test th Methadone (MTD) d ng Cassette	Test	Methadone (MTD) Rapid Test Cassette	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
63	Test th Oxycodone (OXY) d ng Cassette	Test	Oxycodone (OXY)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
64	Tets th Propoxyphene (PPX) d ng Cassette	Test	Propoxyphene (PPX)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
65	Test th Tricyclic Antidepressants (TCA) d ng Cassette	Test	Tricyclic Antidepressants (TCA)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
66	Test th Zolpidem(ZOL) d ng Cassette	Test	Zolpidem(ZOL)	Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M