

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001158/PCBB-HN

Ngày công bố: 16/04/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ KIM GIANG
- Địa chỉ: Số nhà 158, Ngõ 750 Kim Giang, Phường Thanh Liệt, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 20032026-KG-CBB2 Ngày: 16/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính 9 chất gây nghiện MDMA/MET/KET/THC/COC/MOP/MTD/LSD/ABP trong mẫu nước tiểu
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DUA-194

Mã sản phẩm (nếu có):
Multi-Drug 9 Drugs Rapid Test Panel (Urine)
(MDMA300/MET300/KET300/THC50/COC150/MOP300/MTD300/LSD50/ABP10)
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để phát hiện định tính 9 chất gây nghiện MDMA/MET/KET/THC/COC/MOP/MTD/LSD/ABP và các chất chuyển hóa của chúng trong mẫu nước tiểu người với các ngưỡng cắt cụ thể
Tên cơ sở sản xuất: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic &

Technological Development Area, Hangzhou, 310018 , CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x