

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001378/PCBB-HN

Ngày công bố: 05/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ ANH PHÚC

2. Địa chỉ: Thôn An Thịnh, Xã Vật Lại, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 052026-AP-CBB-DOA174 Ngày: 05/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính 7 chất gây nghiện
MOP/MDMA/COC/MET/ABP/KET/THC trong mẫu nước tiểu

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Multi- Drug 7 Drugs Rapid Test Panel (Urine)

MOP300/MDMA300/COC150/MET300/ABP10/KET300/THC50

Mã sản phẩm (nếu có):

DOA-174

Quy cách đóng gói: 25 Test / Hộp

Mục đích sử dụng: Dùng để phát hiện định tính 7 chất gây nghiện

MOP/MDMA/COC/MET/ABP/KET/THC 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 P.R. China, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO- 13485/ EC/FDA (510K)
/GMP / ISO- 9001/FCS (ĐỨC)

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. 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 P.R. China, 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:
250000633/PCBMB-HN

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