

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001281/PCBB-HCM

Ngày công bố: 07/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GRZAN VIET NAM
2. Địa chỉ: 288 K1, Đường Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03FCY/GRZAN-VBĐN Ngày: 29/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm ma túy đa chỉ tiêu
Tên thương mại (nếu có):
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: Khay thử xét nghiệm ma túy trong nước tiểu Multi-Drug là xét nghiệm sàng lọc nhanh, định tính, được thiết kế để phát hiện nhiều loại chất ma túy và các chất chuyển hóa của chúng trong nước tiểu người. Khay thử xét nghiệm có các cấu hình linh hoạt từ 2 đến 16 chất phân tích, cho phép tùy chỉnh để đáp ứng các yêu cầu sàng lọc khác nhau trong lâm sàng, nơi làm việc và thực thi pháp luật. Khay thử xét nghiệm có thể bao gồm các chất ma túy và hợp chất liên quan sau: Amphetamine (AMP), Amphetamine (AMP500), Barbiturates (BAR), Barbiturates (BAR200 / BAR300), Benzodiazepines (BZO), Benzodiazepines (BZO100 / BZO300), Cocaine (COC), chất chuyển hóa của cocaine là Benzoylecgonine (COC150), Marijuana (THC), Marijuana (THC25), Methadone (MTD), Methamphetamine (MET), Methamphetamine (MET500), Methylendioxyamphetamine (MDMA), Morphine (MOP), Opiates (OPI 2000), Phencyclidine (PCP), Tricyclic Antidepressants (TCA), Buprenorphine (BUP), Oxycodone (OXY), Ketamine (KET), Propoxyphene (PPX), EDDP

(chất chuyển hóa của Methadone), Tramadol (TRA), Synthetic Cannabinoids (K2), Cotinine (COT), Ethyl Glucuronide (EtG), Fentanyl (FTY), Norfentanyl, Lysergic Acid Diethylamide (LSD) và Etomidate (ETO). Xét nghiệm này chỉ dành cho sử dụng chuyên môn và cung cấp kết quả sàng lọc sơ bộ. Khuyến cáo thực hiện xét nghiệm khẳng định bằng các phương pháp phân tích đặc hiệu hơn (như GC/MS) đối với các kết quả dương tính.

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: Tiêu chuẩn Nhà sản xuất

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: Feng Chun Yuan Medical Equipment (ShenZhen) Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 1304&1306.No.48, Xinyu Road, Xiangshan Community, Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen, 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

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

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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	Khay thử xét nghiệm ma túy đa chỉ tiêu	Multi-Panel Drug Test	MDT-03		Feng Chun Yuan Medical Equipment (ShenZhen) Co., Ltd.	Room 1304&1306, No. 48, Xinyu Road, Xiangshan Community, Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen City, Guangdong Province	CHINA
2	Khay thử xét nghiệm ma túy đa chỉ tiêu	Multi-Panel Drug Test	MDT-05		Feng Chun Yuan Medical Equipment (ShenZhen) Co., Ltd.	Room 1304&1306, No. 48, Xinyu Road, Xiangshan Community, Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen City, Guangdong Province	CHINA
3	Khay thử xét nghiệm ma túy đa chỉ tiêu	Multi-Panel Drug Test	MDT-06		Feng Chun Yuan Medical Equipment (ShenZhen) Co., Ltd.	Room 1304&1306, No. 48, Xinyu Road, Xiangshan Community, Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen City,	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
						Guangdong Province	
4	Khay thử xét nghiệm ma túy đa chỉ tiêu	Multi-Panel Drug Test	MDT-08		Feng Chun Yuan Medical Equipment (ShenZhen) Co., Ltd.	Room 1304&1306, No. 48, Xinyu Road, Xiangshan Community, Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen City, Guangdong Province	CHINA
5	Khay thử xét nghiệm ma túy đa chỉ tiêu	Multi-Panel Drug Test	MDT-12		Feng Chun Yuan Medical Equipment (ShenZhen) Co., Ltd.	Room 1304&1306, No. 48, Xinyu Road, Xiangshan Community, Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen City, Guangdong Province	CHINA
6	Khay thử xét nghiệm ma túy đa chỉ tiêu	Multi-Panel Drug Test	MDT-15		Feng Chun Yuan Medical Equipment (ShenZhen) Co., Ltd.	Room 1304&1306, No. 48, Xinyu Road, Xiangshan Community, Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen City, Guangdong Province	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
7	Khay thử xét nghiệm ma túy đa chỉ tiêu	Multi-Panel Drug Test	MDT-18		Feng Chun Yuan Medical Equipment (ShenZhen) Co., Ltd.	Room 1304&1306, No. 48, Xinyu Road, Xiangshan Community, Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen City, Guangdong Province	CHINA