

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002263/PCBB-HN

Ngày công bố: 13/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ KIM GIANG
2. Địa chỉ: Số nhà 158, Ngõ 750 Kim Giang, Phường Thanh Liệt, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1026GboxCBBDOA Ngày: 11/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Panel thử đa chất gây nghiện trong nước tiểu
AMP/THC/MOR/MOP/6 - MAM/COD/THC
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Multi-Drug 5 Drugs Test Kit

Mã sản phẩm (nếu có):
AP0840042-1
Quy cách đóng gói: 25 test/ 1 hộp
Mục đích sử dụng: Panel thử đa chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu là xét nghiệm nhanh xác ký miễn dịch để xét nghiệm định tính đồng thời các loại chất gây nghiện trong nước tiểu của con người
Tên cơ sở sản xuất: NANJING DAJI BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1st Floor East, Building C1, No. 2 Zhixin Road, Hongfeng Science Park, Nanjing Economic and Technological Development Zone, Jiangsu Province, China, CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất ISO 13485, FSC, EC.
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: NANJING DAJI BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1st Floor East, Building C1, No. 2 Zhixin Road, Hongfeng Science Park, Nanjing Economic and Technological Development Zone, Jiangsu Province, 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:
240000129/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