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: 260002276/PCBB-HN
Ngày công bố: 14/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Á CHÂU
2. Địa chỉ: Số 17, Lô 12A, khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 26009 AC/VBCBB Ngày: 14/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Panel thử xét nghiệm định tính Amphetamine, Morphine, Marijuana, Cần sa tổng hợp, Codeine, 6-Monoacetylmorphine (Panel thử phát hiện AMP/MOP/THC/K2/COD/6-MAM)
Tên thương mại (nếu có): Flowflex™ Multi-Drug Rapid Test Panel (Urine) (AMP500/MOP200/THC50/K2-50/COD250/6-MAM10)
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Multi-Drug Rapid Test Panel (Urine) (Tên trên nhãn: Multi-Drug Rapid Test Panel (Urine) (AMP500/MOP200/THC50/K2-50/COD250/6-MAM10))

Mã sản phẩm (nếu có):
L031-64065-205
Quy cách đóng gói: 25 xét nghiệm/hộp
Mục đích sử dụng: Xét nghiệm định tính phát hiện Amphetamine (AMP), Morphine (MOP), Marijuana (THC), Cần sa tổng hợp (K2), Codeine (COD), 6-Monoacetylmorphine (6-MAM) và các chất chuyển hóa của chúng trong nước tiểu.
Tên cơ sở sản xuất: Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, 310030, CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS)

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: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, 310030, 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 kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	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