

**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: 260002323/PCBB-HN

Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y KHOA VIỆT MỸ

2. Địa chỉ: Số 89 ngách 8/11/36 đường Lê Quang Đạo, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01ASS/VM-VBDN Ngày: 16/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính MOP/COD/HER/THC/AMP

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Multi-drug Urine Test Panel

Mã sản phẩm (nếu có):

MD-U55 (MOP/COD/HER/THC/AMP)

Quy cách đóng gói: 25 Test/hộp

Mục đích sử dụng: Khay thử xét nghiệm định tính

MOP/COD/HER/THC/AMP là xét nghiệm nước tiểu miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính và đồng thời các chất MOP/COD/HER/THC/AMP trong nước tiểu người.

Tên cơ sở sản xuất: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, CHINA

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: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, 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