

**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: 260002471/PCBB-HN

Ngày công bố: 24/07/2026

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: KGDOA164ETO Ngày: 24/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính 6 chất gây nghiện MOP/MDMA/MET/KET/THC/ETO trong mẫu nước tiểu
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Multi-Drug 6 Drugs Rapid Test Panel (Urine)

Mã sản phẩm (nếu có):
KG-DOA-164
Quy cách đóng gói: 25 test/ 1 hộp
Mục đích sử dụng: Dùng để phát hiện định tính 6 chất gây nghiện MOP/MDMA/MET/KET/THC/ETO 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, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China, CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất (Iso 13485/EC Châu Âu /FDA(510k) FSC(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/ Trung Quốc
Địa chỉ chủ sở hữu: #550, Yinhai 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:
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