

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003926/PCBB-HN

Ngày công bố: 29/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
2. Địa chỉ: 75 phố Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1218/TRA Ngày: 23/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Que/Khay/Bút thử xét nghiệm định tính hCG (Que/Khay/Bút thử thai nhanh)
Tên thương mại: Allisa Pregnancy Test kit
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: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: Hormone HCG (Human chorionic gonadotropin) là một hormone glycoprotein được sinh ra bởi nhau thai đang phát triển ngay sau khi thụ tinh, bao gồm các tiểu đơn vị protein α và β . Chức năng của nó là kích thích hoàn thể tiếp tục sản xuất progesterone, để duy trì nội mạc tử cung thích hợp cho việc gắn phôi và cấy phôi. Trong thai kỳ bình thường, HCG có thể được phát hiện trong cả huyết thanh và nước tiểu sớm nhất là từ 7 đến 10 ngày sau khi thụ thai. Nồng độ hCG tiếp tục tăng rất nhanh, thông thường vượt quá 100 mIU/mL vào lần chậm kinh đầu tiên và ổn định trong khoảng 100-200 IU/mL vào khoảng 10-12 tuần của thai kỳ. Sự xuất hiện HCG trong cả nước tiểu và huyết thanh ngay sau khi thụ thai, và sự gia tăng nồng độ nhanh chóng trong quá trình phát triển sớm của thai kỳ, làm cho hCG trở thành một dấu hiệu được sử dụng để phát hiện thai sớm. Allisa Pregnancy Test Kit là dụng cụ xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính hormon HCG (Human Chorionic Gonadotrophin) trong nước tiểu người giúp phát hiện sớm thai kỳ.
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: TCCS

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Qingdao Hightop Biotech Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone 266112 Qingdao, Shandong, People's Republic of China, CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử thai nhanh)	Allisa Pregnancy Test kit (Que thử thai nhanh)		1 que thử/ túi nhôm; Hộp 1 que thử + 1 cốc thử; Hộp 50 kit thử, Hộp 100 kit thử, Túi 100 kit thử (mỗi kit thử gồm 1 que thử, 1 cốc thử, 1 vỏ hộp)	Qingdao Hightop Biotech Co.,Ltd	No. 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone 266112 Qingdao, Shandong, People's Republic of China	CHINA
2	Khay thử xét nghiệm định tính hCG (Khay thử thai nhanh)	Allisa Pregnancy Test kit (Khay thử thai nhanh)		1 khay thử kèm 1 ống nhỏ giọt/ túi nhôm; Hộp 1 khay thử + 1 ống nhỏ giọt + 1 cốc thử, Hộp 25 kit thử, Hộp 40 kit thử, Túi 40 kit thử (mỗi kit thử gồm 1 khay thử + 1 ống nhỏ giọt + 1 cốc thử + 1 vỏ hộp)	Qingdao Hightop Biotech Co.,Ltd	No. 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone 266112 Qingdao, Shandong, People's Republic of China	CHINA
3	Bút thử xét nghiệm định tính hCG (Bút thử thai nhanh)	Allisa Pregnancy Test kit (Bút thử thai nhanh)		1 bút thử/ túi nhôm; Hộp 1 bút thử, Hộp 2 bút thử, Hộp 20 kit thử, Túi 20 kit thử (mỗi kit thử gồm 1 bút thử + 1 vỏ hộp)	Qingdao Hightop Biotech Co.,Ltd	No. 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone 266112 Qingdao, Shandong, People's Republic of China	CHINA