

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 04 năm 2022

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT

**Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng
của trang thiết bị y tế thuộc loại B**

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Bộ Y Tế

1. Số công bố: 220001488/PCBB-BYT Ngày: 03/03/2022

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/27271970/PHU_LUC_1515810_1646215179372.pdf?version=1.0&fileId=27326145	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: https://dmecc.moh.gov.vn/documents/10182/29406653/PHU_LUC_1515810_1650096431065.pdf?version=1.0&fileId=29419939

3. Tài liệu liên quan:

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC

Đào Đình Khôi

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 ĐỒNG 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 phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Strip	FHC101-00102	20 hộp, mỗi hộp 1 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 1, 2. Cốc nghiệm: 1, 3. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
2	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Strip	FHC101-00103	20 hộp, mỗi hộp 1 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 1, 2. Cốc nghiệm: 1, 3. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
3	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Strip	FHC101-05002	Hộp 50 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 50, 2. Cốc nghiệm: 50, 3. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
4	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Strip	FHC101-05003	Hộp 50 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 50, 2. Cốc nghiệm: 50, 3. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
5	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Strip	FHC101-10002	Túi 100 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 100, 2. Cốc nghiệm: 100, 3. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
6	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Strip	FHC101-10003	Túi 100 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 100, 2. Cốc nghiệm: 100, 3. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
7	Khay thử xét nghiệm định tính hCG (Khay thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Device	FHC102-00102	20 hộp, mỗi hộp 1 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 1, 2. Cốc nghiệm: 1, 3. Pipet nhựa: 1, 4.	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM



				Hướng dẫn sử dụng: 1			
8	Khay thử xét nghiệm định tính hCG (Khay thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Device	FHC102-00103	20 hộp, mỗi hộp 1 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 1, 2. Cốc nghiệm: 1, 3. Pipet nhựa: 1, 4. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
9	Khay thử xét nghiệm định tính hCG (Khay thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Device	FHC102-04002	Hộp 40 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 40, 2. Cốc nghiệm: 40, 3. Pipet nhựa: 40, 4. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
10	Khay thử xét nghiệm định tính hCG (Khay thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Device	FHC102-04003	Hộp 40 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 40, 2. Cốc nghiệm: 40, 3. Pipet nhựa: 40, 4. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
11	Bút thử xét nghiệm định tính hCG (Bút thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Midstream	FHC103-00102	20 hộp, mỗi hộp 1 xét nghiệm bao gồm: 1. Bút thử: 1, 2. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM
12	Bút thử xét nghiệm định tính hCG (Bút thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Midstream	FHC103-00103	20 hộp, mỗi hộp 1 xét nghiệm bao gồm: 1. Bút thử: 1, 2. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM

Công ty TNHH Medicon

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 22001MDC/VBCBB

Hà Nội, ngày 16 tháng 04 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hà Nội

1. Tên cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Medicon

Mã số thuế: 0101773581

Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam.

Điện thoại: +84 24 3321 6836 Fax: +84 24 3321 6837

Email: medicon.lienhe@gmail.com Website (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **Đào Đình Khôi**

Số CMND: 012414937 Ngày cấp: 03/07/2010 Nơi cấp: Công an TP Hà Nội

Điện thoại cố định: +84 24 3321 6836

3. Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành:

Tên trang thiết bị y tế: **Que thử/ Khay thử/ Bút thử xét nghiệm định tính hCG**

Tên thương mại: Biocheck™ hCG Pregnancy Rapid Test Strip/ Device/ Midstream; Truline™ hCG

Pregnancy Rapid Test Strip/ Device/ Midstream

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 (nếu có): Theo phụ lục

Mục đích sử dụng: Xét nghiệm dùng để định tính phát hiện hCG trong nước tiểu, hỗ trợ sàng lọc và chẩn đoán thai sớm cho phụ nữ.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Medicon

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất:

Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Medicon

Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định

Điện thoại di động

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Số phiếu tiếp nhận 210000038/PCBSX-HN do Sở Y tế Hà Nội cấp ngày 11/06/2021.

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☒
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	☒
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☒
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	☐
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	☐
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.	☒
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	☒
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	☐
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	☐
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	☒
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	☒
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	☐

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Đào Đình Khôi

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

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	TÊN THƯƠNG MẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG	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 phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Strip	Biocheck™ hCG Pregnancy Rapid Test Strip	FHC101-00102	TCCS	20 hộp, mỗi hộp 1 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 1 2. Cốc nghiệm: 1 3. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	Việt Nam
2	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Strip	Trueline™ hCG Pregnancy Rapid Test Strip	FHC101-00103	TCCS	20 hộp, mỗi hộp 1 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 1 2. Cốc nghiệm: 1 3. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	Việt Nam
3	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Strip	Biocheck™ hCG Pregnancy Rapid Test Strip	FHC101-05002	TCCS	Hộp 50 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 50 2. Cốc nghiệm: 50 3. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	Việt Nam
4	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Strip	Trueline™ hCG Pregnancy Rapid Test Strip	FHC101-05003	TCCS	Hộp 50 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 50 2. Cốc nghiệm: 50 3. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	Việt Nam
5	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Strip	Biocheck™ hCG Pregnancy Rapid Test Strip	FHC101-10002	TCCS	Túi 100 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 100 2. Cốc nghiệm: 100 3. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	Việt Nam
6	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Strip	Trueline™ hCG Pregnancy Rapid Test Strip	FHC101-10003	TCCS	Túi 100 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 100 2. Cốc nghiệm: 100 3. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	Việt Nam
7	Khay thử xét nghiệm định tính hCG (Khay thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Device	Biocheck™ hCG Pregnancy Rapid Test Device	FHC102-00102	TCCS	20 hộp, mỗi hộp 1 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 1 2. Cốc nghiệm: 1 3. Pipet nhựa: 1 4. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	Việt Nam



TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	TÊN THƯƠNG MẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
8	Khay thử xét nghiệm định tính hCG (Khay thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Device	Trueline™ hCG Pregnancy Rapid Test Device	FHC102-00103	TCCS	20 hộp, mỗi hộp 1 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 1 2. Cốc nghiệm: 1 3. Pipet nhựa: 1 4. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	Việt Nam
9	Khay thử xét nghiệm định tính hCG (Khay thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Device	Biocheck™ hCG Pregnancy Rapid Test Device	FHC102-04002	TCCS	Hộp 40 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 40 2. Cốc nghiệm: 40 3. Pipet nhựa: 40 4. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	Việt Nam
10	Khay thử xét nghiệm định tính hCG (Khay thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Device	Trueline™ hCG Pregnancy Rapid Test Device	FHC102-04003	TCCS	Hộp 40 xét nghiệm bao gồm: 1. Khay thử: 40 2. Cốc nghiệm: 40 3. Pipet nhựa: 40 4. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	Việt Nam
11	Bút thử xét nghiệm định tính hCG (Bút thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Midstream	Biocheck™ hCG Pregnancy Rapid Test Midstream	FHC103-00102	TCCS	20 hộp, mỗi hộp 1 xét nghiệm bao gồm: 1. Bút thử: 1 2. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	Việt Nam
12	Bút thử xét nghiệm định tính hCG (Bút thử phát hiện thai sớm)	hCG Pregnancy Rapid Test Midstream	Trueline™ hCG Pregnancy Rapid Test Midstream	FHC103-00103	TCCS	20 hộp, mỗi hộp 1 xét nghiệm bao gồm: 1. Bút thử: 1 2. Hướng dẫn sử dụng: 1	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	Việt Nam