

CÔNG TY TNHH MEDICON
Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh,
huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội 13219, Việt Nam
Tel/Fax: +84 24 3321 6836 / +84 24 3321 6837

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 22016/MDC/CV

Hà Nội, ngày 28 tháng 03 năm 2022

THÔNG BÁO

Kính gửi: Quý khách hàng

Công ty TNHH Medicon xin chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý khách hàng trong thời gian qua.
Công ty chúng tôi xin thông báo tới Quý khách hàng thông tin cập nhật về sản phẩm LH Ovulation Rapid Test như sau:

Nội dung	Thông tin cũ	Thông tin mớiⁱ
Số đăng ký/ Số lưu hành:	SPCD-TTB-517-17	220001487/PCBB-BYT
Ngày cấp:	21/07/2017	03/03/2022
Thời hạn hiệu lực:	21/07/2022	Không thời hạn
Tên trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:	LH Ovulation Rapid Test	• Que thử xét nghiệm định tính LH (Que thử phát hiện ngày rụng trứng); • Khay thử xét nghiệm định tính LH (Khay thử phát hiện ngày rụng trứng); • Bút thử xét nghiệm định tính LH (Bút thử phát hiện ngày rụng trứng)
Chủng loại:	LH Ovulation Rapid Test	• LH Ovulation Rapid Test Strip; • LH Ovulation Rapid Test Device; • LH Ovulation Rapid Test Midstream

Chúng tôi xin thông báo để Quý khách hàng được biết và cập nhật trên các hồ sơ, tài liệu liên quan.
Chúng tôi xin chân thành cảm ơn!

Nơi nhận:

- Quý khách hàng,
- Lưu: VT



ⁱ Đính kèm thông báo này là Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B sản phẩm Que thử/ Khay thử/ Bút thử xét nghiệm định tính LH

BỘ Y TẾ

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 trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220001487/PCBB-BYT

Ngày công bố: 03/03/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDICON
2. Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 22002 MDC/VBCBB Ngày: 03/03/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Que thử/ Khay thử/ Bút thử xét nghiệm định tính LH
Tên thương mại: Biocheck, Trueline
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:
Mục đích sử dụng: Xét nghiệm dùng để định tính phát hiện “đỉnh LH” trong nước tiểu, hỗ trợ xác định ngày rụng trứng cho phụ nữ.
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: Công ty TNHH Medicon
Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội 13219, Việt Nam
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: 210000038/PCBSX-HN
9. Thành phần hồ sơ:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	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
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Tài liệu khác (nếu có)	x

587
T
HH
CC
O V



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 LH (Que thử phát hiện ngày rụng trứng)	LH Ovulation Rapid Test Strip	FLH101-00102	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 LH (Que thử phát hiện ngày rụng trứng)	LH Ovulation Rapid Test Strip	FLH101-00103	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 LH (Que thử phát hiện ngày rụng trứng)	LH Ovulation Rapid Test Strip	FLH101-00702	6 hộp, mỗi hộp 7 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 7, 2. Cốc nghiệm: 7, 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 LH (Que thử phát hiện ngày rụng trứng)	LH Ovulation Rapid Test Strip	FLH101-00703	6 hộp, mỗi hộp 7 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 7, 2. Cốc nghiệm: 7, 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 LH (Que thử phát hiện ngày rụng trứng)	LH Ovulation Rapid Test Strip	FLH101-05002	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
6	Que thử xét nghiệm định tính LH (Que thử phát hiện ngày rụng trứng)	LH Ovulation Rapid Test Strip	FLH101-05003	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
7	Que thử xét nghiệm định tính LH (Que thử phát hiện ngày rụng trứng)	LH Ovulation Rapid Test Strip	FLH101-10002	Túi 100 xét nghiệm bao gồm: 1. Que thử: 100, 2. Cốc nghiệm:	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội 13219, Việt Nam	VIET NAM

				100, 3. Hướng dẫn sử dụng: 1			
8	Que thử xét nghiệm định tính LH (Que thử phát hiện ngày rụng trứng)	LH Ovulation Rapid Test Strip	FLH101-10003	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
9	Khay thử xét nghiệm định tính LH (Khay thử phát hiện ngày rụng trứng)	LH Ovulation Rapid Test Device	FLH102-00102	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
10	Khay thử xét nghiệm định tính LH (Khay thử phát hiện ngày rụng trứng)	LH Ovulation Rapid Test Device	FLH102-00103	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
11	Khay thử xét nghiệm định tính LH (Khay thử phát hiện ngày rụng trứng)	LH Ovulation Rapid Test Device	FLH102-04002	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
12	Khay thử xét nghiệm định tính LH (Khay thử phát hiện ngày rụng trứng)	LH Ovulation Rapid Test Device	FLH102-04003	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
13	Bút thử xét nghiệm định tính LH (Bút thử phát hiện ngày rụng trứng)	LH Ovulation Rapid Test Midstream	FLH103-00102	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
14	Bút thử xét nghiệm định tính LH (Bút thử phát hiện ngày rụng trứng)	LH Ovulation Rapid Test Midstream	FLH103-00103	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