

**CÔNG TY CỔ PHẦN
TRAPHACO**

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

Số: 1218.../TRA

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0100108656

Địa chỉ: 75 Phố Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 024.38430076 Fax: 024.37763135

Email: info@traphaco.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Túc Mã

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 036065004473, Ngày cấp: 25/7/2018, Nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư.

Điện thoại cố định: 024.36811192 Điện thoại di động: 0913223178

3. 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: Allisa Pregnancy Test Kit

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

1.1 Que thử (Strip): 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).

1.2 Khay thử (Cassette): 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)

1.3 Bút thử (Midstream): 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)



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 hoàng 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 Gonadotropin) trong nước tiểu người giúp phát hiện sớm thai kỳ.

Tên cơ sở sản xuất: Qingdao Hightop Biotech Co.,Ltd

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất 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: 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

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

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 (nếu có):



Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế 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:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- 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

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



T.S. Nguyễn Huy Văn

