

THÔNG TIN

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

Số công bố: 250002633/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/09/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y KHOA NGUYỄN TÙNG

2. Địa chỉ: 56/46 Nguyễn Thượng Hiền, Phường Hạnh Thông, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 19/CB-NT Ngày: 05/09/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgG/IgM HEV

Tên thương mại (nếu có): HEV IgG/IgM Rapid Test Cassette

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Khay thử

Mã sản phẩm (nếu có):

IHE-302 ; Thương Hiệu: Allchek

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgG/IgM HEV là xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính kháng thể (IgG/IgM) đối với vi-rút viêm gan E (HEV) trong huyết thanh hoặc huyết tương của con người.

Tên cơ sở sản xuất: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 550 YinHai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, P.R, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, CE, theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Địa chỉ chủ sở hữu: 550 YinHai Street, Hangzhou Economic and

Technological Development Area, 310018 Hangzhou, P.R, 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:

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