

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000307/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH
2. Địa chỉ: Số nhà 28 ngõ 218 phố Tân Mai, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026/NA Ngày: 12/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: IVD là dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm hoá sinh
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ACID WASHING SOLUTION

Mã sản phẩm (nếu có):
AC17201
Quy cách đóng gói: Hộp 4 lọ x 20 mL
Mục đích sử dụng: Dung dịch giúp ngăn ngừa nhiễm chéo giữa các thuốc thử trên máy xét nghiệm hoá sinh tự động của BioSystems. Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro và mục đích chuyên môn tại phòng xét nghiệm lâm sàng.

Tên cơ sở sản xuất: BioSystems S.A.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Costa Brava 30, 08030 Barcelona, SPAIN
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: BioSystems S.A.
Địa chỉ chủ sở hữu: Costa Brava 30, 08030 Barcelona, SPAIN
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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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