

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000636/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y SINH THIÊN ĐỨC
2. Địa chỉ: Biệt thự LC - SL68, Lô TT97-3, Khu đất phía Đông Nam dự án Khu đô thị mới Nam An Khánh và phần mở rộng khu B (Vinhomes Thăng Long), Xã An Khánh, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 10.26/CV-TĐ Ngày: 06/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgG/IgM kháng vi rút viêm gan A

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Hepatitis A Virus Antibody IgG/IgM Rapid Test (Panel)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 25 xét nghiệm/hộp

Mục đích sử dụng: Khay thử được dùng để phát hiện định tính kháng thể IgG/IgM kháng vi rút viêm gan A trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần.

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, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development

Zone, 266112 Qingdao, Shandong, 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