

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000531/PCBA-HCM

Ngày công bố: 13/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN MEDLINKS
2. Địa chỉ: P1-06-07-B, Tầng 6, Chung cư Charmington La Pointe, 181 Cao Thắng Nôi Dài, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 06/VBCB-ML/2026 Ngày: 09/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Dung dịch dừng phản ứng
Tên thương mại (nếu có): Stop Solution
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 00-5007-01

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dung dịch dừng phản ứng Stop Solution được sử dụng trong xét nghiệm để dừng phản ứng tạo màu trên các macroarray.
Tên cơ sở sản xuất: MacroArray Diagnostics GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lemböckgasse 59, Top 4, 1230 Vienna, AUSTRIA
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: MacroArray Diagnostics GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Lemböckgasse 59, Top 4, 1230 Vienna, AUSTRIA
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