

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000675/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ
MEDITOP

2. Địa chỉ: Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp,
Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 199/VBCB-MEDITOP Ngày: 16/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Cuvette dùng một lần

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Disposable Cuvette

Mã sản phẩm (nếu có):

A015P0001

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được sử dụng để chứa mẫu và thuốc thử phục vụ xét nghiệm miễn dịch trên các máy phân tích dòng SmarLumi™ (máy xét nghiệm miễn dịch) (bao gồm FC-2100, FC-2000 và các máy phân tích khác thuộc dòng SmarLumi™).

Tên cơ sở sản xuất: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District,
510663 Guangzhou, China, 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: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District,
510663, Guangzhou, CHINA, 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 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