

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000021/PCBB-NA

Ngày công bố: 29/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ -VẬT TƯ Y TẾ DUY CƯỜNG

2. Địa chỉ: Khôi Xuân Trang, Phường Vinh Phú, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản của cơ sở: 05/2026/VBCB-DC Ngày: 28/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy xét nghiệm nước tiểu

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng với que thử nước tiểu để xét nghiệm với mục đích phục vụ cho việc chẩn đoán

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Acro Biotech Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 4650 Arrow Highway, Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A., UNITED STATES

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ -VẬT TƯ Y TẾ DUY CƯỜNG

Địa chỉ: Khối Xuân Trang, Phường Vinh Phú, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại cố định: 0986496141 Điện thoại di động: 0986496141

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Máy xét nghiệm nước tiểu	AUR-ACO200			Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R. CHINA	CHINA
2	Máy xét nghiệm nước tiểu	ACA-304			Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R. CHINA	CHINA