

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001545/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH NHẬT

2. Địa chỉ: Số 369 Đường Lâm Du, Phường Bồ Đề, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1905/VBCB-AT Ngày: 19/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng virus viêm gan A (HAV)

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: HAV IgM Rapid Test Cassette

Mã sản phẩm (nếu có):

IHA-402

Quy cách đóng gói: 25 xét nghiệm/ hộp

Mục đích sử dụng: Khay thử xét nghiệm nhanh HAV IgM (Máu toàn phần/Huyết thanh/Huyết tương) là dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch nhanh dùng để phát hiện định tính kháng thể IgM kháng vi-rút viêm gan A (HAV) trong mẫu máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương.

Tên cơ sở sản xuất: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 550# Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou 310018, 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: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 550# Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou 310018, 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