

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001553/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP KHỎE THÁI DƯƠNG

2. Địa chỉ: Số 8, ngách 112/59, phố Ngọc Khánh, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 26.01/CBB-TULIP Ngày: 19/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên D yếu

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Eryclone Anti D IgG (Trên nhãn: Eryclone Anti-D (Anti-Rho) (IgG))

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 10ml/lọ

Mục đích sử dụng: Eryclone Anti-D (IgG) là thuốc thử IgG đơn dòng để xét nghiệm định tính kháng nguyên D yếu trên lam kính và xét nghiệm bằng ống nghiệm

Tên cơ sở sản xuất: Tulip Diagnostics (P) Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gitanjali, Tulip Block, Dr. Antonio Do Rego Bagh, Alto Santacruz, Bambolim Complex P.O., Goa - 403 202, INDIA

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: Tulip Diagnostics (P) Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Gitanjali, Tulip Block, Dr. Rego Bagh, Alto Santacruz, Bambolim Complex P.O., Goa, 403 202, INDIA

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