

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000966/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BIOLABS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 2, ngõ 156 thôn 3 Giang Cao, xã Bát Tràng, Tp Hà Nội, Xã Bát Tràng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 23/CBA-BIOLABS/2026 Ngày: 25/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Dung dịch pha loãng mẫu calprotectin
Tên thương mại (nếu có): Dung dịch pha loãng mẫu calprotectin
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Calprest Turbo Extraction kit

Mã sản phẩm (nếu có):
9299
Quy cách đóng gói: bộ
Mục đích sử dụng: Được thiết kế để sử dụng trên máy phân tích Eu-Turbo (mã số 9194) trong quá trình khởi động để phân phối các xét nghiệm, và kết hợp với bộ dụng cụ đo độ đục Eurospital để xét nghiệm mẫu trắng và để pha loãng mẫu calprotectin.
Tên cơ sở sản xuất: Eurospital S.p.A
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Flavia 122 - 34147 Trieste, Ý, ITALY
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485
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: Eurospital S.p.A
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Flavia 122 - 34147 Trieste, Ý, ITALY
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