

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000063/PCBB-HP**

**Ngày công bố: 02/06/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ ROCO
- Địa chỉ: Số 19 Kỳ Đồng, Phường Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng
- Số văn bản của cơ sở: CBB-N11/2026 Ngày: 02/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng Ammonia  
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: Theo phụ lục  
Mục đích sử dụng: Ammonia: Xác định nồng độ Ammonia trong huyết tương;  
Ammonia Calibrator: Hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Ammonia;  
Ammonia Control: Kiểm soát độ chính xác cho xét nghiệm định lượng Ammonia.  
  
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
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Wiener Laboratorios S.A.I.C  
Địa chỉ chủ sở hữu: Riobamba 2944, 2000, Rosario, Santa Fe, ARGENTINA
- 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

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

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ammonia	Ammonia	1009693; 1008146	1 x 20 ml (Cat. N° 1009693); 1 x 20 ml (Cat. N° 1008146)	WL-PLANTA REACTIVOS	Maipu 2571, 2000, Rosario, Santa Fe	ARGENTINA
2	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Ammonia	Ammonia Calibrator	1999744	1 x 1 ml	WL-PLANTA REACTIVOS	Maipu 2571, 2000, Rosario, Santa Fe	ARGENTINA
3	Vật liệu kiểm soát cho xét nghiệm định lượng Ammonia	Ammonia Control	1999746	2x1ml	WL-PLANTA REACTIVOS	Maipu 2571, 2000, Rosario, Santa Fe	ARGENTINA