

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001683/PCBB-HCM

Ngày công bố: 03/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MACCURA BIOTECHNOLOGY VIETNAM

2. Địa chỉ: Tầng 3, Business Center, Số 258, Đường Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: B02.CBB.MACCURA5 Ngày: 29/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng: PG I, PG II, G-17

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: Để kiểm soát chất lượng các sản phẩm Maccura Pepsinogen I (PG I), Pepsinogen II (PG II) và Gastrin 17 (G-17) bằng phương pháp xét nghiệm miễn dịch được thực hiện trên máy phân tích hóa phát quang tự động. Chỉ được sử dụng trong phòng thí nghiệm chuyên nghiệp.

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: 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: Maccura Biotechnology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng: PG I, PG II, G-17	Gastric Function Control	EIM4491811	Control 1: 3.0 mL×1	Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng: PG I, PG II, G-17	Gastric Function Control	EIM4492811	Control 2: 3.0 mL×1	Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng: PG I, PG II, G-17	Gastric Function Control	EIM4493811	Control 3: 3.0 mL×1	Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA
4	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng: PG I, PG II, G-17	Gastric Function Control	EIM4494811	Control 1: 3.0 mL×3	Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA
5	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng: PG I, PG II, G-17	Gastric Function Control	EIM4495811	Control 2: 3.0 mL×3	Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA
6	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng: PG I, PG II, G-17	Gastric Function Control	EIM4496811	Control 3: 3.0 mL×3	Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA
7	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng	Gastric Function Control	EIM4497811	Control 1: 3.0 mL×6	Maccura Biotechnology	16#, Baichuan Road, Hi-tech	CHINA

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
	lượng: PG I, PG II, G-17				Co., Ltd	Zone, 611731 Chengdu	
8	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng: PG I, PG II, G-17	Gastric Function Control	EIM4498811	Control 2: 3.0 mL×6	Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA
9	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng: PG I, PG II, G-17	Gastric Function Control	EIM4499811	Control 3: 3.0 mL×6	Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA