

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001031/PCBA-HN

Ngày công bố: 03/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN
THƯƠNG MẠI AN HÙNG

2. Địa chỉ: SỐ NHÀ 19, NGÁCH 29/16 KHUÔNG HẠ, Phường Khương
Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0206/2026/CBA-AH Ngày: 03/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: IVD rửa dùng cho máy phân tích nước tiểu

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: Được sử dụng như chất rửa cho máy phân tích nước tiểu tự
động hãng URIT

Chất này được sử dụng để làm sạch kim lấy mẫu hoặc đường ống của thiết bị
và bảo trì định tuyến, nó có thể loại bỏ sự lây nhiễm chéo trong quá trình phát
hiện.

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: 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: URIT Medical Electronic Co.,ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: D-07 Information Industry District, Hightech Zone,

Guilin, Guangxi 541004, 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 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	IVD rửa dùng cho máy phân tích nước tiểu	URIT D12			URIT Medical Electronic Co., Ltd., CHINA	URIT Medical Electronic Co., Ltd., CHINA	Không áp dụng	Không áp dụng
2	IVD rửa dùng cho máy phân tích nước tiểu	URIT D21			URIT Medical Electronic Co., Ltd., CHINA	URIT Medical Electronic Co., Ltd., CHINA	Không áp dụng	Không áp dụng
3	IVD rửa dùng cho máy phân tích nước tiểu	URIT D21N			URIT Medical Electronic Co., Ltd., CHINA	URIT Medical Electronic Co., Ltd., CHINA	Không áp dụng	Không áp dụng
4	IVD rửa dùng cho máy phân tích nước tiểu	URIT D22			URIT Medical Electronic Co., Ltd., CHINA	URIT Medical Electronic Co., Ltd., CHINA	Không áp dụng	Không áp dụng