

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001892/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC VIỆT ANH
2. Địa chỉ: Số 2 Lô 3A Khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 29052026 Ngày: 12/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang tự động

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: VIRCLIA LOTUS

Mã sản phẩm (nếu có):

VCLTS-CL

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị VirClia Lotus™, cùng với phần mềm ứng dụng “Lotus” được tích hợp trên đó, là một máy phân tích được thiết kế để tự động hóa các kỹ thuật chẩn đoán y khoa thực hiện bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang in vitro (CLIA), sử dụng các thiết bị VirClia® Monotest chuyên dụng (VirClia® Strips).

VirClia Lotus™ tự động hóa các bước của xét nghiệm chẩn đoán theo một trình tự nhanh chóng, chính xác và chuẩn xác. Thiết bị bao gồm các bước: pha loãng và phân phối mẫu và mẫu kiểm soát, phân phối thuốc thử, ủ, lắc, rửa, đọc kết quả, xử lý, diễn giải và lưu trữ kết quả.

Đọc toàn bộ hướng dẫn, điều khoản và điều kiện được trình bày trong tài liệu hướng dẫn sử dụng này trước khi vận hành thiết bị. Khách hàng phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất khi thực hiện xét nghiệm chẩn đoán nhằm giảm thiểu khả năng xảy ra sai sót. Nếu người sử dụng tự ý thay đổi hướng dẫn, xét nghiệm sẽ không còn đáp ứng các yêu cầu để đảm bảo kết quả phù hợp của VirClia Lotus™.

Máy phân tích VirClia Lotus™ chỉ được sử dụng cho mục đích chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp và hệ thống chỉ hoạt động đúng khi sử dụng các xét nghiệm hóa phát quang VirClia®. Do đó, không được thực hiện xét nghiệm trên VirClia Lotus™ nếu thuốc thử không do Vircell, S.L. cung cấp hoặc cho phép.

Người sử dụng không được phép thực hiện bất kỳ thay đổi nào đối với thiết bị hoặc phần mềm nếu không có sự cho phép của Vircell, S.L. Trong mọi trường hợp, Vircell, S.L. sẽ không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thiệt hại trực tiếp, gián tiếp, ngẫu nhiên hoặc hậu quả nào liên quan đến việc sử dụng các thuốc thử khác với VirClia® hoặc bất kỳ thay đổi nào được thực hiện trên thiết bị mà không có sự cho phép nêu trên, dẫn đến việc không phù hợp với các quy định áp dụng do nhà sản xuất công bố. Trong trường hợp này, khách hàng sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc tuân thủ các quy định hiện hành cũng như mọi trách nhiệm pháp lý có thể phát sinh từ bất kỳ hành vi vi phạm pháp luật nào. Mọi quyền sở hữu trí tuệ đều thuộc và sẽ tiếp tục là tài sản độc quyền của Vircell, S.L.

Tên cơ sở sản xuất: Vircell, S.L

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 Granada, SPAIN

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: Vircell, S.L

Địa chỉ chủ sở hữu: Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 Granada, SPAIN

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC VIỆT ANH

Địa chỉ: Số 2 Lô 3A Khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 24 3783 1852 Điện thoại di động:

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