SỞ Y TẾ
HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

Số công bố: 260001119/PCBA-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 A

Tên thiết bị y tế: Dung dịch rửa và pha loãng thuốc thử sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS-W1

Mã sản phẩm (nếu có):
VCMAR-W1
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Thuốc thử phụ trợ cho các bước rửa và pha loãng thuốc thử của các bộ kit VIRCLIA®
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):

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