

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001121/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: 06062026 Ngày: 12/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dung dịch pha loãng mẫu huyết tương dùng 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-EDP

Mã sản phẩm (nếu có):

VCMAR-EDP

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hóa chất phụ trợ dùng để pha loãng mẫu huyết tương người được xét nghiệm bằng các bộ kit VIRCLIA® trên các hệ thống tự động. Sản phẩm chứa EDTA nhằm ngăn ngừa sự hình thành các cấu trúc dạng gelatin hoặc cục fibrin trong mẫu huyết tương người.

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