

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001120/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/06/2026

- Tên cơ sở công bố: 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
- Số văn bản của cơ sở: 07062026 Ngày: 12/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Dung dịch pha loãng mẫu 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-EDB

Mã sản phẩm (nếu có):
VCMAR-EDB
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Thuốc thử phụ trợ dùng để pha loãng mẫu được xét nghiệm bằng 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
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- 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
- 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