

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001128/PCBA-HN

Ngày công bố: 15/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN ỨNG DỤNG MỚI VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 7, hẻm 68, ngách 50, ngõ 310 đường Nghi Tàm, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 120626/DNA-CBA Ngày: 15/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bộ kit tách chiết DNA

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: MagPure Universal DNA Kit

Mã sản phẩm (nếu có):

IVD3102

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bộ kit tách chiết DNA được sử dụng để tách chiết nhanh DNA từ mẫu mô, tế bào, máu, nước bọt, bông tăm lấy mẫu, đốm máu, tinh dịch và các mẫu lâm sàng khác. DNA sau tách chiết có thể được sử dụng trực tiếp cho PCR, PCR định lượng, lai Southern Blot, xét nghiệm DNA vi rút,...

Tên cơ sở sản xuất: Guangzhou Magen Biotechnology Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 502, No.16 Lianpu Street, Huangpu District, Guangzhou City, Guangdong Province, CHINA

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: Guangzhou Magen Biotechnology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 502, No.16 Lianpu Street, Huangpu District,

Guangzhou City, Guangdong Province, 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