

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001137/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VANILAB
2. Địa chỉ: Số 1 Phùng Chí Kiên, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03AIKANG-VNL/CBA Ngày: 16/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Đĩa giếng
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - 96-well Microplate (U-type Reaction Microplate) REF 0148570-1: Đĩa giếng này được sử dụng trong các phòng xét nghiệm lâm sàng của cơ sở y tế để phát hiện định tính in vitro các kháng nguyên và kháng thể nhóm máu ABO, cũng như kháng nguyên Rh(D) trong máu toàn phần, huyền phù hồng cầu hoặc huyết thanh/huyết tương người, phục vụ cho định nhóm máu ABO xuôi và ngược và xác định nhóm máu Rh(D).

- 96-well Microplate (Dilution Plate) REF 0600480: Đĩa giếng được sử dụng làm giá chứa để thực hiện việc pha loãng định lượng và trộn đồng nhất mẫu với dung môi pha loãng và thuốc thử phản ứng. Sản phẩm cung cấp môi trường phản ứng ổn định cho nhiều xét nghiệm trong phòng thí nghiệm (như xét nghiệm sinh hóa, xét nghiệm miễn dịch và xét nghiệm vi sinh), góp phần bảo đảm độ chính xác và khả năng tái lập của kết quả xét nghiệm.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Aikang Diagnostics Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 401-1201, Aikang Building 1, No.66 Juqing Rd, Jinsha Community of Kengzi, Pingshan District, Shenzhen, 518118, 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Đĩa giếng	96Wells	0148570-1	Aikang Diagnostics Co., Ltd., Trung Quốc	Aikang Diagnostics Co., Ltd., Trung Quốc
2	Đĩa giếng	96Wells	0600480	Aikang Diagnostics Co., Ltd., Trung Quốc	Aikang Diagnostics Co., Ltd., Trung Quốc