

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001142/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 18/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ Y TẾ MITRACO
2. Địa chỉ: P102 Toà nhà Vật tư Du lịch, Số 02 Hoàng Ngọc Phách, Phường Láng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 121.06.26/MITR/CBA Ngày: 17/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Dung dịch làm sạch hệ thống phản ứng máy phân tích sinh hóa  
Tên thương mại (nếu có): Acid-BS (Acid Wash)  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Acid-BS  
  
Mã sản phẩm (nếu có):  
DWQ-60134  
Quy cách đóng gói: 500mL; 1L; 2L  
Mục đích sử dụng: Được sử dụng để làm sạch hệ thống phản ứng trong quá trình xét nghiệm nhằm thực hiện phát hiện các chất cần đo trong chẩn đoán in vitro.  
Tên cơ sở sản xuất: DEWEI Medical Equipment Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5th Floor, No.4 Building, Shiyou Industrial Park, Jun'an, Shunde, Foshan, CHINA  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: DEWEI Medical Equipment Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 5th Floor, No.4 Building, Shiyou Industrial Park, Jun'an, Shunde, Foshan, 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