

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002112/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ACCOMP HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Liên kè 14-10 Khu tái định cư đường Tứ Hiệp, Xã Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2026/VBCB-ACCOMP Ngày: 01/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgG và IgM kháng HEV
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HEV IgG/IgM Rapid Test Device - S/P

Mã sản phẩm (nếu có):
D-HEVD20
Quy cách đóng gói: 25 khay/ hộp
Mục đích sử dụng: Xét nghiệm nhanh HEV IgG/IgM (Huyết thanh/Huyết tương) là xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh dùng để phát hiện định tính các kháng thể (IgG/IgM) kháng virus viêm gan E (HEV) trong huyết thanh hoặc huyết tương người.
Tên cơ sở sản xuất: Rapid Labs Limited
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Unit 2 & 2A Hall Farm, Business Centre, Church Road, Little Bentley, Colchester, Essex, CO7 8SD, UNITED KINGDOM
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: Rapid Labs Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 2 & 2A Hall Farm, Business Centre, Church Road,

Little Bentley, Colchester, Essex, CO7 8SD, UNITED KINGDOM

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 B.	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	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