

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002282/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/07/2026

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: 07/2026/VBCB-ACCOMP Ngày: 14/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng H. Pylori
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: H. pylori Antibody Rapid Test Device-WB/S/P

Mã sản phẩm (nếu có):
D-HPD20
Quy cách đóng gói: 20 khay/ hộp
Mục đích sử dụng: Bộ test nhanh kháng thể H. pylori -WB/S/P (máu toàn phần/huyết thanh/huyết tương) là một xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh, dùng để phát hiện định tính kháng thể đối với H. pylori trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người, nhằm hỗ trợ chẩn đoán nhiễm H. pylori
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