

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001518/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 06/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ Y TẾ MITRACO
2. Địa chỉ: Số 16B, tổ 12B, đường Láng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 41-4/22/HCMD/VBCB-B Ngày: 29/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD miễn dịch: Xét nghiệm định lượng nồng độ Vitamin D  
Tên thương mại: Phụ lục kèm theo  
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: Xét nghiệm miễn dịch định lượng nồng độ Vitamin D  
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: ISO 13485
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Maccura Biotechnology Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 16#, Bai-chuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm miễn dịch định lượng nồng độ Vitamin D	25-OH Vitamin D Chemiluminescent Immunoassay Kit	IM4401351 IM4402351 IM4403351 IM4404351 IM4405351 IM4406351 IM4407351IM4408351	25 Tests 50 Tests 100 Tests 200 Tests 2×25 Tests 2×50 Tests 2×100 Tests 2×200 Tests	Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Bai-chuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China	CHINA
2	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm Vitamin D	25-OH Vitamin D Control	IM4291203 IM4294203 IM4292203 IM4295203 IM4293203 IM4296203	Level 1: 0.5 mL×1 Level 1: 1.0 mL×1 Level 2: 0.5 mL×1 Level 2: 1.0 mL×1 Level 1~2: 0.5mL×2 Level 1~2: 1.0mL×2	Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Bai-chuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China	CHINA