

Số: 02/2026/SM

Thành phố Đà Nẵng, ngày 11 tháng 03 năm 2026

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế Đà Nẵng

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - KỸ THUẬT SUNMED

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0401774882

Địa chỉ: Lô 16B1-10 Đường Nguyễn Sắc Kim, Phường Hòa Xuân, Thành phố Đà Nẵng

Điện thoại cố định: 0906288798 ; Fax:

Email: ketoan.sunmed@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Công Hoài

Số căn cước/Hộ chiếu: 049088008588 ngày cấp: 27/06/2021 nơi cấp: Cục trưởng cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0906288798; Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại B:

Thiết bị y tế chung: hoặc Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên thiết bị y tế: Hệ thống xét nghiệm Elisa

Tên thương mại: Euroimmun Analyzer I-2P

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 (nếu có):

Mục đích sử dụng: Thiết bị phân tích tự động hệ mở được sử dụng để thực hiện các phương pháp miễn dịch hóa học ELISA, kết quả xét nghiệm không phải là chẩn đoán cuối cùng, cần có đánh giá sâu hơn để đưa ra quyết định điều trị bệnh. Đây là thiết bị đa năng dành cho các chuyên gia phòng thí nghiệm được đào tạo, những người có khả năng lựa chọn các tính năng và tùy chọn phù hợp cho từng ứng dụng lâm sàng cụ thể.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:



Tên chủ sở hữu: Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Seekamp 31 23560 Lübeck, GERMANY

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại - Kỹ thuật Sunmed

Địa chỉ: Lô 16B1-10 đường Nguyễn Sắc Kim, Phường Hòa Xuân, Thành phố Đà Nẵng

Điện thoại cố định: 0906 288 798; Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	
5.	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.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	x
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	x
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Trần Công Hoài

GIÁM ĐỐC

Trần Công Hoài



