

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000560/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 03/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ QUANG MINH
2. Địa chỉ: Tầng 5, Tòa nhà Newskyline, Lô CC2 KĐT mới Văn Quán - Yên Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 25.2026/QM-SYT Ngày: 02/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ lấy mẫu và phết tế bào  
Tên thương mại (nếu có):  
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: Thu thập mẫu bệnh phẩm và phết mẫu lên lam kính trong xét nghiệm tế bào học/ mô bệnh học.  
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 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: Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 12F South Building, Julong Center, Feng Huang Hui, 266 South Jiefang Road, Yancheng, Jiangsu, 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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Chổi lấy mẫu cổ tử cung	Cervical brush	HP40491, HP40492		Jiangsu Huida Medical Instruments Co., Ltd	No.2, Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng, Jiangsu,	China
2	Lam kính	Microscope slides	7101, 7102, HDAS016-1, 7101A, 7102A, HDAS016-1A, 7105, 7105-1, HDAS016-5, 7105A, 7105-1A, HDAS016-5A, 7107, 7107-1, HDAS016-7, 7107A, 7107-1A, HDAS016-7A, 7103, 7104, 7103A, 7104A, 7109-W, 7109-O, 7109-G, 7109-P, 7109-B, 7109-Y, 7109A-W, 7109A-O, 7109A-G, 7109AP, 7109A-B, 7109A-Y, HDAS001-W, HDAS001-O, HDAS001-G, HDAS001-P, HDAS001-B, HDAS001-Y, HDAS001AW, HDAS001A-O, HDAS001A-G, HDAS001A-P, HDAS001AB, HDAS001A-Y, HDAS002-W, HDAS002-O, HDAS002-G, HDAS002-P, HDAS002-B, HDAS002-Y, HDAS002AW, HDAS002A-O, HDAS002A-G, HDAS002A-P, HDAS002AB, HDAS002A-Y, HDAS003-W, HDAS003-O, HDAS003-G, HDAS003-P, HDAS003-B, HDAS003-Y, HDAS003AW, HDAS003A-O, HDAS003A-G, HDAS003A-P, HDAS003AB, HDAS003A-Y, HDAS004-W, HDAS004-O, HDAS004-G, HDAS004-P, HDAS004-B, HDAS004-Y, HDAS004AW, HDAS004A-O, HDAS004A-G, HDAS004A-P, HDAS004AB, HDAS004A-Y, HDAS005-W, HDAS005-O, HDAS005-G, HDAS005-P, HDAS005-B, HDAS005-Y, HDAS005AW, HDAS005A-O, HDAS005A-G, HDAS005A-P, HDAS005AB, HDAS005A-Y, 7101S, 7101SA, 7107S, 7107SA		Jiangsu Huida Medical Instruments Co., Ltd	West Area of Southeast Industrial Park (Inside Qingfeng Village), Yandong Town, Tinghu District, Yancheng, Jiangsu,	China