

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000561/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: 26.2026/QM-SYT Ngày: 02/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Dụng cụ chứa mẫu dùng trong xét nghiệm PCR  
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: Dùng để đựng hóa chất trong thí nghiệm.  
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	Ống PCR	PCR tube	HP4061 HP4062 HP4063 HP4064		Jiangsu Huida Medical Instruments Co., Ltd.	No.2, Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng, Jiangsu	China
2	Dải ống PCR	PCR stripe	HP4070 HP4071 HP4072 HP4074 HP4080 HP4082 HP40601		Jiangsu Huida Medical Instruments Co., Ltd.	No.2, Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng, Jiangsu	China
3	Đĩa PCR	PCR plate	HP405-1 HP405-2 HP405-3 HP405-5 HP405-6 HP405-7 HP405-8 HP405-10 HP405-11 HP406-1 HP406-2 HP406-12 HP406-3 HP406-4 HP407-2		Jiangsu Huida Medical Instruments Co., Ltd.	No.2, Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng, Jiangsu	China