

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000004/PCBA-ĐNa

Ngày công bố: 08/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - KỸ THUẬT SUNMED
2. Địa chỉ: Lô 16B1-10 Đường Nguyễn Sắc Kim, Phường Hòa Xuân, Thành phố Đà Nẵng
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/SM Ngày: 12/03/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Khay ủ mẫu dành cho xét nghiệm miễn dịch, dị ứng - tự miễn
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: Vật tư tiêu hao dùng cho các xét nghiệm miễn dịch, dị ứng và tự miễn
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 13485:2016
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: Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG
Địa chỉ chủ sở hữu: Seekamp 31 23560 Lübeck, GERMANY
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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Khay ủ mẫu dành cho xét nghiệm miễn dịch, dị ứng - tự miễn	Reagents tray for incubation of slides with 10 fields	ZZ 9999-0110-R	Theo nhà sản xuất	Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG	Seekamp 31 23560 Lübeck	GERMANY
2	Khay ủ mẫu dành cho xét nghiệm miễn dịch, dị ứng - tự miễn	Incubation tray (44 channels, black)	ZD 9892-3044	Theo nhà sản xuất	Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG	Seekamp 31 23560 Lübeck	GERMANY
3	Khay ủ mẫu dành cho xét nghiệm miễn dịch, dị ứng - tự miễn	Incubation tray (30 channels, black)	ZD 9895-20030-1	Theo nhà sản xuất	Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG	Seekamp 31 23560 Lübeck	GERMANY
4	Khay ủ mẫu dành cho xét nghiệm miễn dịch, dị ứng - tự miễn	Incubation tray (30 channels, black, volume-reduced for allergy)	ZD 9897-20030-1	Theo nhà sản xuất	Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG	Seekamp 31 23560 Lübeck	GERMANY
5	Khay ủ mẫu dành cho xét nghiệm miễn dịch, dị ứng - tự miễn	Incubation tray (44 channels, black, volume-reduced for allergy)	ZD 9897-12044-1	Theo nhà sản xuất	Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG	Seekamp 31 23560 Lübeck	GERMANY