

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000012/PCBB-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: 02/2026/SM Ngày: 12/03/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Hệ thống xét nghiệm Elisa
Tên thương mại (nếu có): 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:
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 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):

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:

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 B.	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	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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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	Hệ thống xét nghiệm Elisa	Euroimmun Analyzer I-2P	YG 0015-0101	Theo nhà sản xuất	STRATEC Biomedical Switzerland AG	Neuwiesenstrass e 4, 8222 Beringen	SWITZERLAND