

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001090/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ SCP
2. Địa chỉ: Số nhà 16 ngách 3 ngõ 18 Tạ Thanh Oai, Xã Đại Thanh, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2026/VBCB-B Ngày: 08/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy sinh thiết vú chân không và chụp mẫu bệnh phẩm
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: Máy sinh thiết vú chân không và chụp mẫu bệnh phẩm được sử dụng nhằm mục đích cung cấp mẫu mô vú để chẩn đoán các bất thường tuyến vú
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, FDA
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: Hologic, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 250 Campus Drive Marlborough MA, 01752, UNITED STATES
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Y tế SCP

Địa chỉ: Số nhà 16, Ngách 3, Ngõ 18 Tả Thanh Oai, Xã Đại Thanh, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466865600 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

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	Máy sinh thiết vú chân không và chụp mẫu bệnh phẩm	BREV100			Hologic, Inc.	600 Technology Drive, Newark, DE 19702	UNITED STATES
2	Máy sinh thiết vú chân không và chụp mẫu bệnh phẩm	BREV200			Hologic, Inc.	600 Technology Drive, Newark, DE 19702	UNITED STATES