

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000628/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VIETMEDICAL-PHÂN PHỐI

2. Địa chỉ: 89 Lương Định Của, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 07/2026/Zyto Ngày: 10/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: IVD xử lý mẫu tế bào trong xét nghiệm lai tại chỗ gắn huỳnh quang (FISH)

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: ZytoLight FISH - Cytology Implementation Kit

Mã sản phẩm (nếu có):

Z-2099 (trên nhãn Z-2099-20)

Quy cách đóng gói: Cytology Pepsin Solution: 4 ml; 20x Wash Buffer TBS: 50 ml; 10x MgCl₂: 50 ml; 10x PBS: 50 ml; Cytology Stringency Wash Buffer SSC: 500 ml; Cytology Wash Buffer SSC: 500 ml; DAPI/DuraTect-Solution: 0.8 ml

Mục đích sử dụng: Sử dụng kết hợp với các đầu dò FISH ZytoLight trên các mẫu tế bào bằng phương pháp lai tại chỗ gắn huỳnh quang (FISH).

Sản phẩm chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên môn. Tất cả các xét nghiệm sử dụng sản phẩm phải được thực hiện tại phòng xét nghiệm giải phẫu bệnh được cấp phép và chứng nhận, dưới sự giám sát của bác sĩ giải phẫu bệnh/chuyên gia di truyền học có trình độ chuyên môn.

Tên cơ sở sản xuất: ZytoVision GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Fischkai 1, 27572 Bremerhaven, GERMANY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: ZytoVision GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Fischkai 1, 27572 Bremerhaven, 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