

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000026/PCBA-TN

Ngày công bố: 13/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP Y SINH ABT- CHI NHÁNH LONG HẬU

2. Địa chỉ: Nhà xưởng 6.07 và 5.02, Lô L2, đường Long Hậu - Hiệp Phước, KCN Long Hậu, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 08/2026/CBTCAD-ABTLH Ngày: 10/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dung dịch bảo quản mẫu tế bào phụ khoa

Tên thương mại (nếu có): ABT ® Cell Preservative Solution

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

Chủng loại: Dung dịch bảo quản mẫu

Mã sản phẩm (nếu có):

LBC-022

Quy cách đóng gói: 20 mL/chai

Mục đích sử dụng: Môi trường để thu và bảo quản tế bào phụ khoa cho mục đích phân tích tế bào học tầm soát ung thư cổ tử cung (Pap test), ngoài ra mẫu bảo quản trong môi trường này cũng có thể được sử dụng để ly trích DNA cho xét nghiệm HPV-DNA

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP Y SINH ABT – CHI NHÁNH LONG HẬU

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Nhà xưởng 6.07 và 5.02, Lô L2, Đường Long Hậu – Hiệp Phước, KCN Long Hậu, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh, VIET NAM

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: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP Y SINH ABT – CHI NHÁNH LONG HẬU

Địa chỉ chủ sở hữu: Nhà xưởng 6.07 và 5.02, Lô L2, Đường Long Hậu – Hiệp Phước, KCN Long Hậu, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh, VIET NAM

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:
240000013/PCBSX-LA

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 kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x