

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000565/PCBA-HCM

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT KINH DOANH DƯỢC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT MỸ

2. Địa chỉ: Lầu 4, Tòa nhà Phú Mã Dương, số 85 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 080426/VBCB-VM Ngày: 13/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: IVD dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm đông máu

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: được sử dụng để làm sạch đường ống của Máy phân tích đông máu tự động.

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: tiêu chuẩn của NSX

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: Shanghai Sun Biotech Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 3419 Jindu Road, Minhang District, 201108

Shanghai, CHINA

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 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	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	IVD dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm đông máu	Clean I			Shanghai Sun Biotech Co., Ltd., China	Shanghai Sun Biotech Co., Ltd., China
2	IVD dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm đông máu	Clean III			Shanghai Sun Biotech Co., Ltd., China	Shanghai Sun Biotech Co., Ltd., China
3	IVD dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm đông máu	Rinse Solution			Shanghai Sun Biotech Co., Ltd., China	Shanghai Sun Biotech Co., Ltd., China