

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000707/PCBA-HN

Ngày công bố: 20/04/2026

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: 04/2026/VBCB Ngày: 20/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Móc định vị kim sinh thiết chân không dưới hướng dẫn nhũ ảnh
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: Dùng để định vị đầu kim sinh thiết khi thực hiện sinh thiết dưới hướng dẫn nhũ ảnh
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):
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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Móc định vị kim sinh thiết chân không dưới hướng dẫn nhũ ảnh	Cái	ATEC NG09-LORAD			Hologic Surgical Products Costa Rica, S.R.L / Costa Rica	Hologic, Inc. / Mỹ	Thiết bị tiêu hao / Sử dụng 1 lần	Thiết bị tiêu hao / Sử dụng 1 lần
2	Móc định vị kim sinh thiết chân không dưới hướng dẫn nhũ ảnh	Cái	ATEC NG12-LORAD			Hologic Surgical Products Costa Rica, S.R.L / Costa Rica	Hologic, Inc. / Mỹ	Thiết bị tiêu hao / Sử dụng 1 lần	Thiết bị tiêu hao / Sử dụng 1 lần
3	Móc định vị kim sinh thiết chân không dưới hướng dẫn nhũ ảnh	Cái	ATEC NG09-FISCH			Hologic Surgical Products Costa Rica, S.R.L / Costa Rica	Hologic, Inc. / Mỹ	Thiết bị tiêu hao / Sử dụng 1 lần	Thiết bị tiêu hao / Sử dụng 1 lần
4	Móc định vị kim sinh thiết chân không dưới hướng dẫn nhũ ảnh	Cái	ATEC NG09-A1			Hologic Surgical Products Costa Rica, S.R.L / Costa Rica	Hologic, Inc. / Mỹ	Thiết bị tiêu hao / Sử dụng 1 lần	Thiết bị tiêu hao / Sử dụng 1 lần
5	Móc định vị kim sinh thiết chân không dưới hướng dẫn nhũ ảnh	Cái	ATEC NG09-A2			Hologic Surgical Products Costa Rica, S.R.L / Costa Rica	Hologic, Inc. / Mỹ	Thiết bị tiêu hao / Sử dụng 1 lần	Thiết bị tiêu hao / Sử dụng 1 lần
6	Móc định vị kim sinh thiết chân không dưới hướng dẫn nhũ ảnh	Cái	ATEC NG12-FISCH			Hologic Surgical Products Costa Rica, S.R.L / Costa Rica	Hologic, Inc. / Mỹ	Thiết bị tiêu hao / Sử dụng 1 lần	Thiết bị tiêu hao / Sử dụng 1 lần
7	Móc định vị kim sinh thiết chân không dưới hướng dẫn nhũ ảnh	Cái	EVIVA_NG09L			Hologic Surgical Products Costa Rica, S.R.L / Costa Rica	Hologic, Inc. / Mỹ	Thiết bị tiêu hao / Sử dụng 1 lần	Thiết bị tiêu hao / Sử dụng 1 lần
8	Móc định vị kim sinh thiết chân không dưới hướng dẫn nhũ ảnh	Cái	EVIVA_NG09R			Hologic Surgical Products Costa Rica, S.R.L / Costa Rica	Hologic, Inc. / Mỹ	Thiết bị tiêu hao / Sử dụng 1 lần	Thiết bị tiêu hao / Sử dụng 1 lần
9	Móc định vị kim sinh thiết chân không dưới hướng dẫn nhũ ảnh	Cái	EVIVA_NG12L			Hologic Surgical Products Costa Rica, S.R.L / Costa Rica	Hologic, Inc. / Mỹ	Thiết bị tiêu hao / Sử dụng 1 lần	Thiết bị tiêu hao / Sử dụng 1 lần
10	Móc định vị kim sinh thiết chân không dưới hướng dẫn nhũ ảnh	Cái	EVIVA_NG12R			Hologic Surgical Products Costa Rica, S.R.L / Costa Rica	Hologic, Inc. / Mỹ	Thiết bị tiêu hao / Sử dụng 1 lần	Thiết bị tiêu hao / Sử dụng 1 lần