

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001215/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/04/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ SCP
- Địa chỉ: Số nhà 16 ngách 3 ngõ 18 Tạ Thanh Oai, Xã Đại Thanh, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 05/2026/VBCB-B Ngày: 20/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ sinh thiết vú chân không dưới hướng dẫn cộng hưởng từ
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 kết hợp với máy sinh thiết vú chân không mục đích lấy khối u để sinh thiết hoặc loại bỏ khối u lành tuyến vú ở phụ nữ dưới hướng dẫn hình ảnh cộng hưởng từ
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
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- 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
- 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 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	Kim sinh thiết vú chân không dưới hướng dẫn cộng hướng từ	ATEC 0914-20MR			Hologic Surgical Products Costa Rica, S.R.L.	562 Parkway Ave 0, Coyol Free Zone, EI Coyol, Alajuela, 00000	COSTA RICA
2	Kim sinh thiết vú chân không dưới hướng dẫn cộng hướng từ	ATEC 0914-12MR			Hologic Surgical Products Costa Rica, S.R.L.	562 Parkway Ave 0, Coyol Free Zone, EI Coyol, Alajuela, 00000	COSTA RICA
3	Bộ định vị kim sinh thiết vú chân không dưới hướng dẫn cộng hướng từ	ILS 0914-12			Hologic Surgical Products Costa Rica, S.R.L.	562 Parkway Ave 0, Coyol Free Zone, EI Coyol, Alajuela, 00000	COSTA RICA
4	Bộ định vị kim sinh thiết vú chân không dưới hướng dẫn nhũ ảnh	ILS 0914-20			Hologic Surgical Products Costa Rica, S.R.L.	562 Parkway Ave 0, Coyol Free Zone, EI Coyol, Alajuela, 00000	COSTA RICA