

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000012/PCBB-TN

Ngày công bố: 22/04/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KHOA HỌC TBR
- Địa chỉ: Xưởng 5.04, Nhà xưởng cao tầng, Lô L2, đường Long Hậu - Hiệp Phước, KCN Long Hậu, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh
- Số văn bản của cơ sở: 01/2026/VBCB-KHTBR Ngày: 16/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ xét nghiệm tế bào cổ tử cung phương pháp nhúng dịch
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 bảo quản, vận chuyển, ly trích, tách chiết, chuẩn bị và nhuộm màu các mẫu tế bào bong tróc cổ tử cung. Việc đánh giá kết quả dương tính hay âm tính cần được thực hiện bởi bác sĩ giải phẫu bệnh kết hợp với hình thái học bệnh lý, biểu hiện lâm sàng và các phương pháp chẩn đoán khác. Sản phẩm này không được sử dụng như một tiêu chuẩn chẩn đoán độc lập.
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 nhà sản xuất
- 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: Wuhan Landing Intelligence Medical Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 1, 2nd floor, B, C, D units, Building No. B7, Medical Equipment Park, 818 Gaoxin Road, East Lake High Tech Development Zone (Free Trade Zone Wuhan Area), 430206 Wuhan, Hubei, China., 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 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
7	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

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	Bộ dụng cụ xét nghiệm tế bào cổ tử cung phương pháp nhúng dịch	Liquid Based Cervical Cytology Kit	LD-LBC C		Wuhan Landing Intelligence Medical Co., Ltd	1, 2nd floor, B, C, D units, Building No. B7, Medical Equipment Park, 818 Gaoxin Road, East Lake High Tech Development Zone (Free Trade Zone Wuhan Area), 430206 Wuhan, Hubei, China.	CHINA
2	Bộ dụng cụ xét nghiệm tế bào cổ tử cung phương pháp nhúng dịch	Liquid Based Cervical Cytology Kit	LD-LBC D		Wuhan Landing Intelligence Medical Co., Ltd	1, 2nd floor, B, C, D units, Building No. B7, Medical Equipment Park, 818 Gaoxin Road, East Lake High Tech Development Zone (Free Trade Zone Wuhan Area), 430206 Wuhan, Hubei, China.	CHINA