

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000743/PCBA-HN

Ngày công bố: 24/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SỨC KHỎE VÀ MÔI TRƯỜNG VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 3, Tòa nhà thương mại dịch vụ NHS Center, Số 214 phố Hà Nam, Phường Ô Chợ Dừa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 07/2026/SKMT Ngày: 23/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: IVD bảo quản và chuẩn bị mẫu tế bào

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: CYTOPATH EASY (trên nhãn: CytoPath - Easy)

Mã sản phẩm (nếu có):

CP350

Quy cách đóng gói: Khay 5 lọ x 15 mL dung dịch Fixative Solution (dung tích lọ 25 mL)

Mục đích sử dụng: Thiết bị chẩn đoán in vitro dùng trong lâm sàng, dùng một lần, không vô trùng, phù hợp để lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển và chuẩn bị thủ công một lớp mẫu tế bào học phụ khoa và không phải phụ khoa có nguồn gốc từ người.

Thiết bị CytoPath – Easy cũng có thể được sử dụng cho các xét nghiệm phân tử và phụ trợ, vì vật liệu tế bào được thu thập và bảo quản trong pha lỏng.

Thiết bị dùng cho mục đích chẩn đoán. Chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên môn, trong phòng xét nghiệm, phòng khám ngoại trú, cơ sở phẫu thuật y tế.

Thiết bị là một công cụ hỗ trợ chẩn đoán, được sử dụng ở chế độ thủ công và kết hợp với các thiết bị khác. Thiết bị không cung cấp bất kỳ kết quả phân tích có thể diễn giải nào và không tiếp xúc với bệnh nhân.

Để biết thêm thông tin, cảnh báo và biện pháp phòng ngừa khi sử dụng, vui lòng đọc bảng dữ liệu an toàn và tham khảo trang web.

Tên cơ sở sản xuất: Biocytech Corporation Sdn Bhd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 820, Simpang Empat, Jalan Lahat, Menglembu, Ipoh, Perak, 31450, MALAYSIA

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: DIAPATH S.p.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG), ITALY

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
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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x