

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000754/PCBA-HN

Ngày công bố: 28/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CTMED VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số nhà 19-A16 KĐT Geleximco Nam An Khánh, Phường Tây Mỗ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CTMED-DIASYS Ngày: 28/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: IVD là dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
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: Cleaner respons®c-line là dung dịch vệ sinh cuvet phản ứng nhằm ngăn ngừa nhiễm khuẩn trên máy tự động respons®600c. Chỉ sử dụng trong chẩn đoán in vitro.
Cleaner C là dung dịch rửa đặc biệt cho kim hút mẫu trên máy tự động Respons®600c. Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro.
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 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: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Alte Str. 9, 65558 Holzheim, GERMANY
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

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	IVD là dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp/ lọ	Cleaner respons@c-line		DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Đức	DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Đức
2	IVD là dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp/ lọ	Cleaner C		DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Đức	DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Đức