

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000796/PCBA-HN

Ngày công bố: 05/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ ĐẤT VIỆT

2. Địa chỉ: Số 9 ngõ 216 Trương Định, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01CBA/ĐVC-2026 Ngày: 05/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: IVD rửa dùng cho máy phân tích 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: Sản phẩm này được dùng để làm sạch máy phân tích sinh hóa

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

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: ZYBIO INC

Địa chỉ chủ sở hữu: No.45, Shilin Avenue, Tiaodeng Town, Dadukou District, 400082 Chongqing, PEOPLE'S REPUBLIC OF 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 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT 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	IVD rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Concentrated Detergent	042304002	5L/can × 1	ZYBIO INC	No.45, Shilin Avenue, Tiaodeng Town, Dadukou District, 400082 Chongqing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Trung Quốc
2	IVD rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Concentrated Detergent	042304003	5L/can × 4	ZYBIO INC	No.45, Shilin Avenue, Tiaodeng Town, Dadukou District, 400082 Chongqing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Trung Quốc
3	IVD rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Probe Detergent	042304004	30mL/lọ × 8	ZYBIO INC	No.45, Shilin Avenue, Tiaodeng Town, Dadukou District, 400082 Chongqing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Trung Quốc
4	IVD rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Probe Detergent	042304005	60mL/lọ × 8	ZYBIO INC	No.45, Shilin Avenue, Tiaodeng Town, Dadukou District, 400082 Chongqing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Trung Quốc