

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000036/PCBA-PT

Ngày công bố: 06/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SEMIND
2. Địa chỉ: Lô CN9.2, đường R01, Khu công nghiệp Tam Dương I - Khu vực 2, Xã Tam Dương, Tỉnh Phú Thọ
3. Số văn bản của cơ sở: 025/2026/CBART-SM Ngày: 06/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Ống nghiệm lấy mẫu

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Disposable test tubes with caps

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để chứa và xử lý mẫu trong môi trường phòng thí nghiệm. Phù hợp để lưu trữ, chuẩn bị và vận chuyển mẫu.

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Reetoo Biotechnology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: F406, Building F, Huafeng International Robot Industrial Zone, Hangcheng Avenue, Nanchang Community, Xixiang Street, Bao'an District, 518103 Shenzhen, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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: Shenzhen Reetoo Biotechnology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: F406, Huafeng Robot Industrial Park, Hangcheng Avenue, Bao'an District, Shenzhen, 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