

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000012/PCBB-PT

Ngày công bố: 07/05/2026

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: 023/CBBZB-SM Ngày: 07/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy xét nghiệm sinh hoá

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: Máy xét nghiệm sinh hóa là thiết bị tự động sử dụng cho chẩn đoán in vitro, dùng cùng với thuốc thử sinh hoá trong các phòng xét nghiệm lâm sàng. Nó được thiết kế để xác định định lượng thành phần hóa học lâm sàng trong huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, máu toàn phần (chỉ HbA1c) và các mẫu khác

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: Xem Tuyên bố Tiêu chuẩn phù hợp (DoC) đính kèm

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, CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN SEMIND

Địa chỉ: Lô CN9.2, đường R01, Khu công nghiệp Tam Dương I – Khu vực 2, Xã Tam Dương, Tỉnh Phú Thọ

Điện thoại cố định: 02113846107 Điện thoại di động:

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	Máy xét nghiệm sinh hoá	EXC460	0112804		ZYBIO INC.,	No. 45, Shilin Avenue, Tiaodeng Town, Dadukou District, 400082 Chongqing	CHINA
2	Máy xét nghiệm sinh hoá	EXC470	0112805		ZYBIO INC.,	No. 45, Shilin Avenue, Tiaodeng Town, Dadukou District, 400082 Chongqing	CHINA