

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000708/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 07/05/2026**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ZTEC
- Địa chỉ: 89 Phan Đình Phùng, Phường Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 28042026\_CBA/ZTEC Ngày: 29/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Vật tư thiết bị y tế giải phẫu bệnh  
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: Phục vụ thao tác kỹ thuật trong phòng xét nghiệm  
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
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Jiangsu Huida Medical Instruments Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: West Area of Southeast Industrial Park (Inside Qingfeng Village), Yandong Town, Tinghu District, Yancheng, Jiangsu, CHINA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
- 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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	ĐỊA CHỈ CHỦ SỞ HỮU
1	Lam kính hiển vi		Microscope slides			Jiangsu Huida Medical Instruments Co., Ltd. /CHINA	West Area of Southeast Industrial Park (Inside Qingfeng Village), Yandong Town, Tinghu District, Yancheng, Jiangsu, China	Jiangsu Huida Medical Instruments Co., Ltd. /CHINA	West Area of Southeast Industrial Park (Inside Qingfeng Village), Yandong Town, Tinghu District, Yancheng, Jiangsu, China
2	Phiến kính thủy tinh (Lamen)		Cover glass			Jiangsu Huida Medical Instruments Co., Ltd. /CHINA	West Area of Southeast Industrial Park (Inside Qingfeng Village), Yandong Town, Tinghu District, Yancheng, Jiangsu, China	Jiangsu Huida Medical Instruments Co., Ltd. /CHINA	West Area of Southeast Industrial Park (Inside Qingfeng Village), Yandong Town, Tinghu District, Yancheng, Jiangsu, China
3	Hộp đúc mẫu		Embedding cassette			Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd. / CHINA	No.2 Kulyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu, China	Jiangsu Huida Medical Instruments Co., Ltd. /CHINA	West Area of Southeast Industrial Park (Inside Qingfeng Village), Yandong Town, Tinghu District, Yancheng, Jiangsu, China
4	Sáp Paraffin		Paraffin Wax			Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd. / CHINA	No.2 Kulyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu, China	Jiangsu Huida Medical Instruments Co., Ltd. /CHINA	West Area of Southeast Industrial Park (Inside Qingfeng Village), Yandong Town, Tinghu District, Yancheng, Jiangsu, China