SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000853/PCBA-HN

Ngày công bố: 13/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ LABOMED
2. Địa chỉ: Số 29 Ngách 14/3, Ngõ 14 Phố Pháo Đài Láng, Phường Láng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: LBM- DIA-A-260429-02 Ngày: 13/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Cu-vét dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Reaction cuvette

Mã sản phẩm (nếu có):
10022999

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Cu-vét dùng để đựng mẫu và thuốc thử phản ứng. Sản phẩm sử dụng để thực hiện xét nghiệm trên các máy xét nghiệm sinh hóa.

Tên cơ sở sản xuất: DIATRON MI Zrt.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Táblás street 39. 1097 Budapest, HUNGARY

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: DIATRON MI Zrt.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1097 Budapest, Táblás u. 39, HUNGARY

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