

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000050/PCBA-PT

Ngày công bố: 20/05/2026

- Tên cơ sở công bố: 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
- Số văn bản của cơ sở: 027/2026/CBASM-SM Ngày: 20/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định tính Gram
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: Được sử dụng để nhuộm vi sinh vật từ mẫu nuôi cấy hoặc mẫu bệnh phẩm theo phương pháp nhuộm Gram.
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 cơ sở
- 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: Công ty cổ phần SEMIND
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô CN9.2, đường R01, Khu công nghiệp Tam Dương I - Khu vực 2, Xã Tam Dương, Tỉnh Phú Thọ, VIET NAM
- 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: 200000009/PCBSX-VP

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG 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	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Bộ IVD xét nghiệm định tính Gram	Bộ	MELAB Gram Stain Set			Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam	Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam
2	Thuốc thử xét nghiệm định tính Gram	Chai	MELAB Safranin			Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam	Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam
3	Thuốc thử xét nghiệm định tính Gram	Chai	MELAB Crystal Violet			Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam	Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam
4	Thuốc thử xét nghiệm định tính Gram	Chai	MELAB Lugol			Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam	Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam
5	Thuốc thử xét nghiệm định tính Gram	Chai	MELAB Decolor			Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam	Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam