

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế
Số công bố : 260000089/PCBSX-HCM

Ngày công bố: 09/06/2026

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ ĐỒNG TÂM
2. Địa chỉ: Số 1, đường Đỗ Mười, Khu phố Bình Đường 2, Phường Dĩ An, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Điện thoại: 1900545543 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 010626/CVA.DTC-STH Ngày: 04/06/2026
5. Tên thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
 - Bộ kit phát hiện 24 kiểu Genotype của Human Papillomavirus bằng phương pháp Reverse Dot Blot
 - Bộ kit phát hiện 29 kiểu Genotype của Human Papillomavirus bằng phương pháp Reverse Dot Blot
 - Bộ kit phát hiện 41 kiểu Genotype của Human Papillomavirus bằng phương pháp Reverse Dot Blot
 - Bộ kit phát hiện 16 kiểu Genotype của Human Papillomavirus bằng phương pháp Reverse Dot Blot
 - Bộ xét nghiệm phát hiện kiểu genotype 16, 18, others DNA Human Papillomavirus
 - Bộ kit xử lý mẫu Lao
 - Bộ kit tách chiết DNA bằng phương pháp tủa
 - Bộ kit tách chiết RNA bằng phương pháp tủa
 - Bộ kit tách chiết DNA/RNA
 - Bộ kit tổng hợp cDNA
 - Bộ kit lai Reverse Dot Blot
 - Bộ xét nghiệm phát hiện DNA Streptococcus suis
 - Bộ xét nghiệm phát hiện đa gene Epstein–Barr virus
 - Kit thử nghiệm phát hiện nhanh urease của Helicobacter pylori

6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x