

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000997/PCBA-HCM

Ngày công bố: 10/06/2026

- 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: 05062026_CBA/ZTEC Ngày: 08/06/2026
- 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	<p>7105, 7107, 7109, 7109-W, 7109-B, 7109-P, 7109-Y, 7109-G, 7109-O, 7109-A, 7109-L, 7109-T, 7109-PA, 7109T, 7109T-W, 7109T-B, 7109T-P, 7109T-Y, 7109T-G, 7109T-O, 7109T-A, 7109T-L, 7109T-T, 7109T-PA, HDAS001A, HDAS001A-W, HDAS001A-B, HDAS001A-P, HDAS001A-Y, HDAS001A-G, HDAS001A-O, HDAS001A-A, HDAS001A-L, HDAS001A-T, HDAS001A-PA, HDAS001AT, HDAS001AT-W, HDAS001AT-B, HDAS001AT-P, HDAS001AT-Y, HDAS001AT-G, HDAS001AT-O, HDAS001AT-A, HDAS001AT-L, HDAS001AT-T, HDAS001AT-PA, HDAS002A, HDAS002A-W, HDAS002A-B, HDAS002A-P, HDAS002A-Y, HDAS002A-G, HDAS002A-O, HDAS002A-A, HDAS002A-L, HDAS002A-T, HDAS002A-PA, HDAS002AT, HDAS002AT-W, HDAS002AT-B, HDAS002AT-P, HDAS002AT-Y, HDAS002AT-G, HDAS002AT-O, HDAS002AT-A, HDAS002AT-L, HDAS002AT-T, HDAS002AT-PA, HDAS003A, HDAS003A-W, HDAS003A-B, HDAS003A-P, HDAS003A-Y, HDAS003A-G, HDAS003A-O, HDAS003A-A, HDAS003A-L, HDAS003A-T, HDAS003A-PA, HDAS003AT, HDAS003AT-W, HDAS003AT-B, HDAS003AT-P, HDAS003AT-Y, HDAS003AT-G, HDAS003AT-O, HDAS003AT-A, HDAS003AT-L, HDAS003AT-T, HDAS003AT-PA, HDAS004A, HDAS004A-W, HDAS004A-B, HDAS004A-P, HDAS004A-Y, HDAS004A-G, HDAS004A-O, HDAS004A-A, HDAS004A-L, HDAS004A-T, HDAS004A-PA, HDAS004AT, HDAS004AT-W, HDAS004AT-B, HDAS004AT-P, HDAS004AT-Y, HDAS004AT-G, HDAS004AT-O, HDAS004AT-A, HDAS004AT-L, HDAS004AT-T, HDAS004AT-PA, HDAS005A, HDAS005A-W, HDAS005A-B, HDAS005A-P, HDAS005A-Y, HDAS005A-G, HDAS005A-O, HDAS005A-A, HDAS005A-L, HDAS005A-T, HDAS005A-PA, HDAS005AT, HDAS005AT-W, HDAS005AT-B, HDAS005AT-P, HDAS005AT-Y, HDAS005AT-G, HDAS005AT-O, HDAS005AT-A, HDAS005AT-L, HDAS005AT-T, HDAS005AT-PA</p>		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)		Microscope Cover Glass	<p>7201-IP, 7201-IP1818-0, 7201-IP2020-0, 7201-IP2222-0, 7201-IP2424-0, 7201-IP2432-0, 7201-IP2440-0, 7201-IP2450-0, 7102-IP2460-0, 7201-IP1818-1, 7201-IP2020-1, 7201-IP2222-1, 7201-IP2424-1, 7201-IP2432-1, 7201-IP2440-1, 7201-IP2450-1, 7102-IP2460-1, 7201-IP1818-1.5, 7201-IP2020-1.5, 7201-IP2222-1.5, 7201-IP2424-1.5, 7201-IP2432-1.5, 7201-IP2440-1.5, 7201-IP2450-1.5, 7102-IP2460-1.5, 7201-IP1818-2, 7201-IP2020-2, 7201-IP2222-2, 7201-IP2424-2, 7201-IP2432-2, 7201-IP2440-2, 7201-IP2450-2, 7102-IP2460-2, 7201-CC, 7201-CC8-0, 7201-CC9-0, 7201-CC10-0, 7201-CC11-0, 7201-CC12-0, 7201-CC14-0, 7201-CC16-0, 7201-CC18-0, 7201-CC20-0, 7201-CC22-0, 7201-CC8-1, 7201-CC9-1, 7201-CC10-1, 7201-CC11-1, 7201-CC12-1, 7201-CC14-1, 7201-CC16-1, 7201-CC18-1, 7201-CC20-1, 7201-CC22-1, 7201-CC8-1.5, 7201-CC9-1.5, 7201-CC10-1.5, 7201-CC11-1.5, 7201-CC12-1.5, 7201-CC14-1.5, 7201-CC16-1.5, 7201-CC18-1.5, 7201-CC20-1.5, 7201-CC22-1.5, 7201-CC8-2, 7201-CC9-2, 7201-CC10-2, 7201-CC11-2, 7201-CC12-2, 7201-CC14-2, 7201-CC16-2, 7201-CC18-2, 7201-CC20-2, 7201-CC22-2</p>		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

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
3	Hộp đúc mẫu		Embedding Cassettes	HP20281, HP20281-W, HP20281-B, HP20281-P, HP20281-Y, HP20281-G, HP20281-O, HP20281-A, HP20281-L, HP20281-T, HP20281-PA, HP20282, HP20282-W, HP20282-B, HP20282-P, HP20282-Y, HP20282-G, HP20282-O, HP20282-A, HP20282-L, HP20282-T, HP20282-PA, HP20283, HP20283-W, HP20283-B, HP20283-P, HP20283-Y, HP20283-G, HP20283-O, HP20283-A, HP20283-L, HP20283-T, HP20283-PA, HP20284, HP20284-W, HP20284-B, HP20284-P, HP20284-Y, HP20284-G, HP20284-O, HP20284-A, HP20284-L, HP20284-T, HP20284-PA, HP20285, HP20285-W, HP20285-B, HP20285-P, HP20285-Y, HP20285-G, HP20285-O, HP20285-A, HP20285-L, HP20285-T, HP20285-PA, HP20286, HP20286-W, HP20286-B, HP20286-P, HP20286-Y, HP20286-G, HP20286-O, HP20286-A, HP20286-L, HP20286-T, HP20286-PA, HP20287, HP20287-W, HP20287-B, HP20287-P, HP20287-Y, HP20287-G, HP20287-O, HP20287-A, HP20287-L, HP20287-T, HP20287-PA, HP20288, HP20288-W, HP20288-B, HP20288-P, HP20288-Y, HP20288-G, HP20288-O, HP20288-A, HP20288-L, HP20288-T, HP20288-PA, HP20289, HP20289-W, HP20289-B, HP20289-P, HP20289-Y, HP20289-G, HP20289-O, HP20289-A, HP20289-L, HP20289-T, HP20289-PA, HP20290, HP20290-W, HP20290-B, HP20290-P, HP20290-Y, HP20290-G, HP20290-O, HP20290-A, HP20290-L, HP20290-T, HP20290-PA, HP20291, HP20291-W, HP20291-B, HP20291-P, HP20291-Y, HP20291-G, HP20291-O, HP20291-A, HP20291-L, HP20291-T, HP20291-PA, HP20292, HP20292-W, HP20292-B, HP20292-P, HP20292-Y, HP20292-G, HP20292-O, HP20292-A, HP20292-L, HP20292-T, HP20292-PA, HP20293, HP20293-W, HP20293-B, HP20293-P, HP20293-Y, HP20293-G, HP20293-O, HP20293-A, HP20293-L, HP20293-T, HP20293-PA, HP20294, HP20294-W, HP20294-B, HP20294-P, HP20294-Y, HP20294-G, HP20294-O, HP20294-A, HP20294-L, HP20294-T, HP20294-PA, HP20295, HP20295-W, HP20295-B, HP20295-P, HP20295-Y, HP20295-G, HP20295-O, HP20295-A, HP20295-L, HP20295-T, HP20295-PA, HP2027, HP2027-W, HP2027-B, HP2027-P, HP2027-Y, HP2027-G, HP2027-O, HP2027-A, HP2027-L, HP2027-T, HP2027-PA, HP2028, HP2028-W, HP2028-B, HP2028-P, HP2028-Y, HP2028-G, HP2028-O, HP2028-A, HP2028-L, HP2028-T, HP2028-PA, HP2029, HP2029-W, HP2029-B, HP2029-P, HP2029-Y, HP2029-G, HP2029-O, HP2029-A, HP2029-L, HP2029-T, HP2029-PA, HP2030, HP2030-W, HP2030-B, HP2030-P, HP2030-Y, HP2030-G, HP2030-O, HP2030-A, HP2030-L, HP2030-T, HP2030-PA, HP2031, HP2031-W, HP2031-B, HP2031-P, HP2031-Y, HP2031-G, HP2031-O, HP2031-A, HP2031-L, HP2031-T, HP2031-PA, HP2032, HP2032-W, HP2032-B, HP2032-P, HP2032-Y, HP2032-G, HP2032-O, HP2032-A, HP2032-L, HP2032-T, HP2032-PA, HPBF-01		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	PW5254, PW5456, PW5658, PW5860, PW6062		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