

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001103/PCBA-HN

Ngày công bố: 11/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SỨC KHỎE VÀ MÔI TRƯỜNG VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 3, Tòa nhà thương mại dịch vụ NHS Center, Số 214 phố Hà Nam, Phường Ô Chợ Dừa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 15/2026/SKMT Ngày: 11/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Cốc đựng mẫu

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Sample Cups

Mã sản phẩm (nếu có):

00005575100

Quy cách đóng gói: Hộp 1000 chiếc x 2 mL

Mục đích sử dụng: Sample Cups được sử dụng cho các máy xét nghiệm đông máu ACL TOP Family, ACL TOP Family 50 Series, ACL TOP Family 70 Series, ACL Elite/Elite Pro và ACL AcuStar.

Tên cơ sở sản xuất: PLAX S.p.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Lombardia 64, 20056 Trezzo sull'Adda (Milano), ITALY

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: Instrumentation Laboratory Company

Địa chỉ chủ sở hữu: 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, UNITED STATES

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 |