

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001100/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 11/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ QUANG MINH
2. Địa chỉ: Tầng 5, Tòa nhà Newskyline, Lô CC2 KĐT mới Văn Quán - Yên Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 34.2026/QM-SYT Ngày: 11/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Cuvet dùng cho máy phân tích protein tự động

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Cuvette Assembly

Mã sản phẩm (nếu có):

12.15.600020

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Chứa mẫu cần thử nghiệm, dung môi pha loãng, dung dịch đệm và thuốc thử kháng thể, cung cấp không gian phản ứng kín và ổn định để đạt được sự liên kết miễn dịch đặc hiệu kháng nguyên - kháng thể, tạo thành phức hợp miễn dịch.

Tên cơ sở sản xuất: Genrui Biotech Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Genrui Biotech Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, CHINA

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