

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001030/PCBA-HCM

Ngày công bố: 16/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIÊN MỸ

2. Địa chỉ: 725/2 đường Trường Chinh, Phường Tây Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0029-0626/HSCBA-HTM Ngày: 09/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Lọ đựng mẫu VMA

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: Theo phụ lục

Mục đích sử dụng: Lọ đựng mẫu VMA được dùng để lấy, vận chuyển, bảo quản và xử lý mẫu xét nghiệm (nước tiểu, phân, đàm, dịch khớp, dịch não tủy, dịch màng phổi, dịch màng bụng, ...) hoặc hóa chất dùng cho việc xét nghiệm tại các cơ sở y tế, phòng nghiên cứu.

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: ISO 13485:2016

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: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIÊN MỸ

Địa chỉ chủ sở hữu: 725/2 đường Trường Chinh, Phường Tây Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

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:
180000018/PCBSX-HCM

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG 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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu PS VMA, nắp trắng, không nhãn	VSC12410	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
2	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu PS VMA, nắp trắng, có nhãn	VSC12411	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
3	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu PS VMA, nắp đỏ, không nhãn	VSC12420	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
4	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu PS VMA, nắp đỏ, có nhãn	VSC12421	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
5	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu PS VMA, nắp vàng, không nhãn	VSC12480	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
6	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu PS VMA, nắp vàng, có nhãn	VSC12481	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
7	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu PP VMA, nắp trắng, không nhãn	VSC22410	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
8	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu PP VMA, nắp trắng, có nhãn	VSC22411	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
9	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu PP VMA, nắp đỏ, không nhãn	VSC22420	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
10	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu PP VMA, nắp đỏ, có nhãn	VSC22421	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
11	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu PP VMA, nắp vàng, không nhãn	VSC22480	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
12	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu PP VMA, nắp vàng, có nhãn	VSC22481	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
13	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu phân PS VMA, nắp trắng, không chất bảo quản	VVC12411	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	

STT	TÊN TRANG 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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
14	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu phân PS VMA, nắp đỏ, không chất bảo quản	VVC12421	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành
15	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu phân PS VMA, nắp vàng, không chất bảo quản	VVC12481	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành
16	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu phân PS VMA, nắp trắng, có chất bảo quản	VVC12411F	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành
17	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu phân PS VMA, nắp đỏ, có chất bảo quản	VVC12421F	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành
18	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu phân PS VMA, nắp vàng, có chất bảo quản	VVC12481F	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành
19	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu phân PP VMA, nắp trắng, không chất bảo quản	VVC22411	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành
20	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu phân PP VMA, nắp đỏ, không chất bảo quản	VVC22421	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành
21	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu phân PP VMA, nắp vàng, không chất bảo quản	VVC22481	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành
22	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu phân PP VMA, nắp trắng, có chất bảo quản	VVC22411F	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành
23	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu phân PP VMA, nắp đỏ, có chất bảo quản	VVC22421F	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành
24	Lọ đựng mẫu VMA	Lọ	Lọ đựng mẫu phân PP VMA, nắp vàng, có chất bảo quản	VVC22481F	100 Lọ/Bịch	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành