

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002059/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ T&Q
2. Địa chỉ: Tầng 2, Ngõ 12, Số 1, Hoàng Hoa Thám, phường Tây Hồ, thành phố Hà Nội, Phường Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2606/2026/T&Q Ngày: 26/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa

Tên thương mại (nếu có): Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa

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

Chủng loại: CORMAY HDL DIRECT 120

Mã sản phẩm (nếu có):

2-183

Quy cách đóng gói: 3x100ml, 1x100ml

Mục đích sử dụng: Hóa chất sinh hóa CORMAY HDL DIRECT 120 được sử dụng cho máy phân tích sinh hóa để đo nồng độ HDL cholesterol trong huyết thanh người.

Tên cơ sở sản xuất: PZ CORMAY S.A

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ul. Wiosenna 22- 05-092 Łomianki, Poland, POLAND

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: PZ CORMAY S.A

Địa chỉ chủ sở hữu: ul. Wiosenna 22,05-092 Lomianki , Poland, POLAND

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 B.	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	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