

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000085/PCBB-HP

Ngày công bố: 02/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HỢP LỰC

2. Địa chỉ: Số HA1.46 Khu đô thị Vinhomes Marina đường Võ Nguyên Giáp, Phường An Biên, Thành phố Hải Phòng

3. Số văn bản của cơ sở: 20.26/PCB Ngày: 02/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD rửa dùng trong xét nghiệm sinh hóa: ACID SOLUTION, ALKALINE SOLUTION, SYSTEM SOLUTION, WASHING SOLUTION, SD90 DETERGENT

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: - ACID SOLUTION: Dùng để làm sạch hệ thống ống dẫn, kim hút trong máy xét nghiệm sinh hóa

- ALKALINE SOLUTION: Dùng để làm sạch hệ thống ống dẫn, kim hút trong máy xét nghiệm sinh hóa

- SYSTEM SOLUTION: Dùng để làm sạch hệ thống cuvette trong máy xét nghiệm sinh hóa

- WASHING SOLUTION: Dùng để làm sạch dụng cụ, bảo trì hàng ngày cho máy xét nghiệm sinh hóa

- SD90 DETERGENT: Dùng để làm sạch Cuvette, kim hút, kim khuấy trong máy xét nghiệm sinh hóa

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

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: SPINREACT S.A.U

Địa chỉ chủ sở hữu: Ctra. Santa Coloma, 7, E-17176, Sant Esteve de Bas,
Girona, SPAIN

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Dung dịch rửa ACID SOLUTION	ACID SOLUTION	SP2209		SPINREACT S.A.U	Ctra. Santa Coloma, 7, E-17176, Sant Esteve de Bas, Girona, SPAIN	SPAIN
2	Dung dịch rửa ALKALINE SOLUTION	ALKALINE SOLUTION	SP2208		SPINREACT S.A.U	Ctra. Santa Coloma, 7, E-17176, Sant Esteve de Bas, Girona, SPAIN	SPAIN
3	Dung dịch rửa System Solution	System Solution	3203-063		SPINREACT S.A.U	Ctra. Santa Coloma, 7, E-17176, Sant Esteve de Bas, Girona, SPAIN	SPAIN
4	Dung dịch rửa WASHING SOLUTION	WASHING SOLUTION	1009020		SPINREACT S.A.U	Ctra. Santa Coloma, 7, E-17176, Sant Esteve de Bas, Girona, SPAIN	SPAIN
5	Dung dịch rửa SD90 Detergent	SD90 DETERGENT	SP2210		SPINREACT S.A.U	Ctra. Santa Coloma, 7, E-17176, Sant Esteve de Bas, Girona, SPAIN	SPAIN