

**SỞ Y TẾ
TP HỒ CHÍ MINH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001196/PCBA-HCM

Ngày công bố: 03/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DH HOLDING VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 037 (037D) - CENTEC BUSINESS CENTER, lầu 4, 72-74 đường Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: DHVN/ĐKLH/2026-15 Ngày: 30/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ lấy mẫu phết âm đạo/cổ tử cung

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Xpert Vaginal/Endocervical Swab Specimen Collection Kit (trên nhãn: Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit)

Mã sản phẩm (nếu có):

SWAB/A-50

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit được thiết kế để thu thập, bảo quản và vận chuyển DNA của Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae và Trichomonas vaginalis trong các mẫu phết cổ tử cung (do bác sĩ thực hiện) và mẫu phết âm đạo (do bệnh nhân tự thực hiện tại cơ sở y tế) từ phụ nữ có hoặc không có triệu chứng, trước khi tiến hành phân tích bằng xét nghiệm Xpert CT/NG hoặc xét nghiệm Xpert TV.

Tên cơ sở sản xuất: Copan Italia S.p.A

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via F. Perotti 18, 25125 Brescia, 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: Cepheid

Địa chỉ chủ sở hữu: 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089, 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