

**SỞ Y TẾ
PHÚ THỌ**

**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 B

Số công bố: 260000039/PCBB-PT

Ngày công bố: 14/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SEMIND
2. Địa chỉ: Lô CN9.2, đường R01, Khu công nghiệp Tam Dương I - Khu vực 2, Xã Tam Dương, Tỉnh Phú Thọ
3. Số văn bản của cơ sở: 036/2026/CBBZB-SM Ngày: 14/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm cận lắng nước tiểu đa mức
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: Sản phẩm này ứng dụng trong quy trình kiểm soát chất lượng (QC) của máy phân tích nước tiểu Zybio để đảm bảo độ chính xác của thiết bị.
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: Xem Tuyên bố Tiêu chuẩn phù hợp (Declaration of Conformity) (đính kèm hồ sơ)
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: ZYBIO INC.,
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 45, Shilin Avenue, Tiaodeng Town, Dadukou District, 400082 Chongqing, 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 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 kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	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	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm cận lắng nước tiểu mức 0	Sediment Dual Control			ZYBIO INC.,	Floor 1 to Floor 5, Building 38, No. 5 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing	CHINA
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm cận lắng nước tiểu mức 1	Sediment Dual Control			ZYBIO INC.,	Floor 1 to Floor 5, Building 38, No. 5 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing	CHINA
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm cận lắng nước tiểu mức 2	Sediment Dual Control			ZYBIO INC.,	Floor 1 to Floor 5, Building 38, No. 5 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing	CHINA