

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

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: 260002333/PCBB-HN

Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI CÔNG VÀNG

2. Địa chỉ: Tầng 9, Tòa nhà Center Building, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng,
Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 326/2026/CV-CV Ngày: 16/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm tế bào nhúng dịch sàng lọc ung thư cổ tử cung

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: Bộ xét nghiệm tế bào nhúng dịch sàng lọc ung thư cổ tử cung ThinPrep Pap Test, bao gồm: Lọ dung dịch (The ThinPrep Pap Test PreservCyt Solution); Màn lọc (The ThinPrep Pap Test Filters); Lam kính (The ThinPrep Pap Test Microscope Slides); Chổi lấy mẫu tế bào cổ tử cung (Rovers Cervex-Brush) sử dụng tương thích với hệ thống xử lý mẫu ThinPrep Processor để tầm soát ung thư cổ tử cung, phát hiện các tổn thương tiền ung thư, tế bào không điển hình và các thể loại tế bào khác được định nghĩa theo hệ thống Bethesda cho báo cáo chẩn đoán tế bào học cổ tử cung.

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: ISO13485

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: Hologic, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 250 Campus Drive Marlborough, Massachusetts, 01752,,
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 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	Bộ xét nghiệm tế bào nhúng dịch sàng lọc ung thư cổ tử cung	The Thinprep Pap Test PreservCyt Solution	70098-003		Hologic, Inc.	4 Navigator Rd Londonderry NH 03053	UNITED STATES
2	Bộ xét nghiệm tế bào nhúng dịch sàng lọc ung thư cổ tử cung	The ThinPrep Pap Test Filters	70099-001		Hologic, Inc	4 Navigator Rd Londonderry NH 03053	UNITED STATES
3	Bộ xét nghiệm tế bào nhúng dịch sàng lọc ung thư cổ tử cung	The ThinPrep Pap Test Microscope Slides	70373-002		NEW ERIE SCIENTIFIC LLC	20 POST RD, Portsmouth, NH, 03801	UNITED STATES
4	Bộ xét nghiệm tế bào nhúng dịch sàng lọc ung thư cổ tử cung	Rovers Cervex-Brush	70671-001		Rovers Medical Devices B.V	Lekstraat 10 Oss, Noord-Brabant, 5347 KV	NETHER LANDS