

**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: 260001306/PCBA-HCM

Ngày công bố: 17/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: VẮN PHÒNG ĐẠI DIỆN NEO AGRO BUSINESS CO., LTD. TẠI TP. HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: 15/13 Hồng Hà, Phường Tân Sơn Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam., Phường Tân Sơn Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026-NEO-DKTBYTA Ngày: 10/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bộ que thử tồn dư chất bẩn trên dụng cụ y tế

Tên thương mại (nếu có): MT PRO CHECK

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: Dùng để kiểm tra, đánh giá mức độ tồn dư chất bẩn trên bề mặt dụng cụ y tế còn sót lại sau làm sạch

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: 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: MT INNOTREX CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 999 Moo 5, Phutthamonthon Sai 4 Road, Salaya, Phutthamonthon, Nakhon Pathom 73170, Thailand, THAILAND

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Bộ que thử tồn dư chất bẩn trên dụng cụ y tế	Hộp	MT PRO CHECK		Hộp gồm có: - Thuốc thử PRO CHECK - Que lấy mẫu - Biểu đồ màu chuẩn. - Thuốc thử A làm ướt - Hướng dẫn sử dụng	Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Thái Lan	MT INNOTREX CO., LTD., Thái Lan