

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000060/PCBA-BN

Ngày công bố: 17/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCOMTECH
2. Địa chỉ: Số 293 Đường Ngô Gia Tự, Phường Kinh Bắc, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 765.26/CV-MED Ngày: 16/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Ống nghiệm lấy máu chân không chứa chất chống đông Sodium Citrate 3.2%
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 được sử dụng để thu thập, bảo quản, vận chuyển và xử lý mẫu máu tĩnh mạch nhằm phục vụ xét nghiệm huyết tương trong phòng xét nghiệm lâm sàng. Chỉ sử dụng bởi nhân viên y tế/chuyên gia chuyên môn.
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: Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 2, Xingye Street, Xinle City, 050700 Shijiazhuang City, Hebei province, 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 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG 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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Ống nghiệm lấy máu chân không chứa chất chống đông Sodium Citrate 3.2%	Ống	Single-use containers for human venous blood specimen collection	XLPSA-9SC2	100 ống/ thùng Hoặc 1200 ống/ thùng	Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd/ Trung Quốc	Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd/ Trung Quốc	Sản phẩm dùng 1 lần, không có chế độ bảo hành	
2	Ống nghiệm lấy máu chân không chứa chất chống đông Sodium Citrate 3.2%	Ống	Single-use containers for human venous blood specimen collection	XLPSA-9SC3	100 ống/ thùng Hoặc 1200 ống/ thùng	Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd/ Trung Quốc	Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd/ Trung Quốc	Sản phẩm dùng 1 lần, không có chế độ bảo hành	
3	Ống nghiệm lấy máu chân không chứa chất chống đông Sodium Citrate 3.2%	Ống	Single-use containers for human venous blood specimen collection	XLSPSA-9SC2	100 ống/ thùng Hoặc 1200 ống/ thùng	Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd/ Trung Quốc	Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd/ Trung Quốc	Sản phẩm dùng 1 lần, không có chế độ bảo hành	
4	Ống nghiệm lấy máu chân không chứa chất chống đông Sodium Citrate 3.2%	Ống	Single-use containers for human venous blood specimen collection	XLSPSA-9SC3	100 ống/ thùng Hoặc 1200 ống/ thùng	Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd/ Trung Quốc	Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd/ Trung Quốc	Sản phẩm dùng 1 lần, không có chế độ bảo hành	