

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001442/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 05/05/2022**

---

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 Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 204/2022/CV-CV Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn  
Tên thương mại:  
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: Xét nghiệm định danh virus HPV  
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 trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Hologic, Inc.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Hologic, Inc. 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	Tên Trang Thiết Bị Y Tế	Đơn Vị Tính	Chủng Loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng, Nước Chủ Sở Hữu	Tên Cơ Sở Bảo Hành	Địa Chỉ Cơ Sở Bảo Hành
1	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn - Ống chuyển mẫu chứa 2.9ml dung dịch	Gói	APTIMA Specimen Transfer kit	Hologic. Inc Mỹ/Anh	Hologic. Inc Mỹ	<b>Công ty Cổ phần Thương Mại Công Vàng</b>	Tầng 9, tòa nhà Center Building, Số 1 Nguyễn Huy Tường, phường Thanh Xuân Trung, quận Thanh Xuân, Hà Nội
2	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn - Bộ dung dịch rửa gồm 3 loại dung dịch	Hộp	APTIMA ASSAY Fluids Kit				
3	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn - Bộ phát hiện sản phẩm khuếch đại gồm 2 chai dung dịch 245ml	Hộp	APTIMA Auto Detect Kit				
4	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn - Ống MTU	Hộp	Multi tube unit (MTUs)				
5	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn - Bịch thải máy Panther	Hộp	PANTHER Waste Bag Kit				
6	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn - Nắp đậy thải máy Panther	Hộp	PANTHER Waste Bin Cover				
7	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn - Đầu côn	Hộp	Tecan Eppendorf 1000 microL filtered tips;				
8	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn - Nắp nhựa xuyên thủng	Túi	Aptima Penetrable Caps;				
9	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn - Nắp nhựa không xuyên thủng	Túi	Replacement Non- penetrable Caps;				
10	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn - Nắp nhựa đậy hóa chất TCR/SEL	Túi	Cap, TCR/SEL;				

STT	Tên Trang Thiết Bị Y Tế	Đơn Vị Tính	Chủng Loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng, Nước Chủ Sở Hữu	Tên Cơ Sở Bảo Hành	Địa Chỉ Cơ Sở Bảo Hành
11	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn - Nắp nhựa đậy hóa chất TCR/SEL loại 60mL	Túi	Cap, 60mL, TCR/SEL;				
12	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn - Nắp nhựa đậy hóa chất AMP/P.R.S	Túi	Cap, AMP/P.R.S				
13	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus, vi khuẩn - Ống nhựa thu nhận mẫu và vận chuyển	Hộp	Cervical Specimen Collection & Transport				
14	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus, vi khuẩn - Dung dịch vệ sinh đầu đọc kết quả	Hộp	SysCheck				
15	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn - Đầu tips (côn) có màng lọc sử dụng một lần	Hộp	1000-UL Disposable Tips With Filter (Conductive) (2.320 pieces/box)				