

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001004/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 10/05/2022**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VẠN HUNG
2. Địa chỉ: 31 Trần Thị Ngôi, Phường 04, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 04.2022/VHTN Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch bảo quản mô học HistoPot  
Tên thương mại: Histopot 10% Buffered Formalin  
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 cố định các mẫu mô học, bệnh học sinh khiết  
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: CE 1272/2008
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: SEROSEP LTD.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Tại khu thương mại Annacotty, Limerick, Ireland
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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHŨNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	HistoPot 40ml	Ống	Dung dịch Formol đậm trung tính 10% dùng bảo quản mô bệnh học	S10-B-FOR-40ML	300/ hộp	SEROSEP LTD, Ireland	SEROSEP LTD, Ireland	Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Vạn Hưng	Số 31 đường Trần Thị Ngôi, Phường 4, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh.
2	HistoPot 60ml	Ống	Dung dịch Formol đậm trung tính 10% dùng bảo quản mô bệnh học	S10-B-FOR-60ML	243/ hộp	SEROSEP LTD, Ireland	SEROSEP LTD, Ireland	Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Vạn Hưng	Số 31 đường Trần Thị Ngôi, Phường 4, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh.
3	HistoPot 125ml	Ống	Dung dịch Formol đậm trung tính 10% dùng bảo quản mô bệnh học	S10-B-FOR-125ML	108/ hộp	SEROSEP LTD, Ireland	SEROSEP LTD, Ireland	Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Vạn Hưng	Số 31 đường Trần Thị Ngôi, Phường 4, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh.
4	HistoPot 180ml	Ống	Dung dịch Formol đậm trung tính 10% dùng bảo quản mô bệnh học	S10-B-FOR-180ML	70/ hộp	SEROSEP LTD, Ireland	SEROSEP LTD, Ireland	Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Vạn Hưng	Số 31 đường Trần Thị Ngôi, Phường 4, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh.
5	HistoPot 250ml	Ống	Dung dịch Formol đậm trung tính 10% dùng bảo quản mô bệnh học	S10-B-FOR-250ML	69/ hộp	SEROSEP LTD, Ireland	SEROSEP LTD, Ireland	Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Vạn Hưng	Số 31 đường Trần Thị Ngôi, Phường 4, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh.
6	HistoPot 350ml	Ống	Dung dịch Formol đậm trung tính 10% dùng bảo quản mô bệnh học	S10-B-FOR-350ML	36/ hộp	SEROSEP LTD, Ireland	SEROSEP LTD, Ireland	Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Vạn Hưng	Số 31 đường Trần Thị Ngôi, Phường 4, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh.
7	HistoPot 500ml	Ống	Dung dịch Formol đậm trung tính 10% dùng bảo quản mô bệnh học	S10-B-FOR-500ML	24/ hộp	SEROSEP LTD, Ireland	SEROSEP LTD, Ireland	Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Vạn Hưng	Số 31 đường Trần Thị Ngôi, Phường 4, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh.

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
8	HistoPot 1000ml	Ống	Dung dịch Formol đậm trung tính 10% dùng bảo quả mô bệnh học	S10-B-FOR-1000ML	16/ hộp	SEROSEP LTD, Ireland	SEROSEP LTD, Ireland	Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Vạn Hưng	Số 31 đường Trần Thị Ngôi, Phường 4, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh.
9	HistoPot 2.5L	Ống	Dung dịch Formol đậm trung tính 10% dùng bảo quả mô bệnh học	S10-B-FOR-2.5L T/P	1/ hộp	SEROSEP LTD, Ireland	SEROSEP LTD, Ireland	Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Vạn Hưng	Số 31 đường Trần Thị Ngôi, Phường 4, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh.
10	HistoPot 5L	Ống	Dung dịch Formol đậm trung tính 10% dùng bảo quả mô bệnh học	S10-B-FOR-5L T/P	1/ hộp	SEROSEP LTD, Ireland	SEROSEP LTD, Ireland	Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Vạn Hưng	Số 31 đường Trần Thị Ngôi, Phường 4, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh.
11	HistoPot 5L	Ống	Dung dịch Formol đậm trung tính 10% dùng bảo quả mô bệnh học	S10-B-FOR-5LIC	4/ hộp	SEROSEP LTD, Ireland	SEROSEP LTD, Ireland	Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Vạn Hưng	Số 31 đường Trần Thị Ngôi, Phường 4, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh.
12	HistoPot	Ống	Dung dịch Formol đậm trung tính 10% dùng bảo quả mô bệnh học	S10-B-FOR-10LIC	1/ hộp	SEROSEP LTD, Ireland	SEROSEP LTD, Ireland	Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Vạn Hưng	Số 31 đường Trần Thị Ngôi, Phường 4, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh.
13	10L Polycube	Ống	Dung dịch Formol đậm trung tính 10% dùng bảo quả mô bệnh học	S10-B-FOR-20LIC	1/ hộp	SEROSEP LTD, Ireland	SEROSEP LTD, Ireland	Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Vạn Hưng	Số 31 đường Trần Thị Ngôi, Phường 4, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh.