

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 250004068/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 24/11/2025**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT QUANG
- Địa chỉ: Số 16 ngõ 178 Đường Thái Hà, Phường Đống Đa, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 268/CB-VQ/2025 Ngày: 21/11/2025
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Máy phân tích sinh hoá tự động  
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: Được sử dụng để phân tích định lượng hóa sinh lâm sàng trên các mẫu huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, dịch não tủy (CSF), huyết tương tinh dịch và các mẫu khác của người. Không sử dụng cho các mục đích khác.  
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
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Mingshui Economic Development Zone, Zhangqiu District, Jinan City, Shandong (Biobase Industrial Park in a intersection of East Jingshi Road and Mingbu Road), CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Việt Quang

Địa chỉ: số 16, ngõ 178, đường Thái Hà, Phường Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0915 596 180 Điện thoại di động:

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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NUỚC SẢN XUẤT</b>
1	Máy phân tích sinh hoá tự động	BK-200			Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.	Floor 1, 2 and 5, Building 6, BIOBASE International Life Science Innovation Center, North 100 meters from the intersection of Chunhui Road and North Gongye Road on the east Guodian, Licheng, Jinan City Shandong 250101	CHINA
2	Máy phân tích sinh hoá tự động	BK-280			Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.	Floor 1, 2 and 5, Building 6, BIOBASE International Life Science Innovation Center, North 100 meters from the intersection of Chunhui Road and North Gongye Road on the east Guodian, Licheng, Jinan City Shandong 250101	CHINA
3	Máy phân tích sinh hoá tự động	BK-400			Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.	Floor 1, 2 and 5, Building 6, BIOBASE International Life Science Innovation Center, North 100 meters from the intersection of Chunhui Road and North Gongye Road on the east Guodian, Licheng, Jinan City Shandong 250101	CHINA
4	Máy phân tích sinh hoá tự động	BK-600			Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.	Floor 1, 2 and 5, Building 6, BIOBASE International Life Science Innovation Center, North 100 meters from the intersection of Chunhui Road and North Gongye Road on the east Guodian, Licheng, Jinan City Shandong 250101	CHINA
5	Máy phân tích sinh hoá tự động	BK-1200			Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.	Floor 1, 2 and 5, Building 6, BIOBASE International Life Science Innovation Center, North 100 meters from the intersection of Chunhui Road and North Gongye Road on the east Guodian, Licheng, Jinan City Shandong 250101	CHINA