

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000002/PCBA-ĐB**

**Ngày công bố: 24/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV HBDB

2. Địa chỉ: Đội C17, Phường Mường Thanh, Tỉnh Điện Biên

3. Số văn bản của cơ sở: 002.2026/CBA-HBDB Ngày: 24/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Môi trường vận chuyển mẫu

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 vận chuyển và bảo quản tế bào và mô lấy từ cơ thể người. Chỉ dùng cho xét nghiệm in vitro

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: ISO13485

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: Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: #118 Xinyuan 3rd Road, Xinbei District, Changzhou, 213031 Jiangsu, 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
10	Tài liệu khác (nếu có)	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	Môi trường vận chuyển mẫu	Ông	Specimen Transport Medium	HPV-2mL, HPV-3mL, HPV-5mL, HPV-8mL, HPV-10mL, HPV-12mL, HPV-15mL, HPV-20mL, TCT-2mL, TCT-3mL, TCT-5mL, TCT-8mL, TCT-10mL, TCT-12mL, TCT-15mL, TCT-20mL		Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd	Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd/China	CÔNG TY TNHH MTV HBDB	Đội C17, P.Mường Thanh, tỉnh Điện Biên, Việt Nam