

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000637/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y SINH THIÊN ĐỨC
2. Địa chỉ: Biệt thự LC - SL68, Lô TT97-3, Khu đất phía Đông Nam dự án Khu đô thị mới Nam An Khánh và phần mở rộng khu B (Vinhomes Thăng Long), Xã An Khánh, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 12.26/CV-TĐ Ngày: 06/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy xét nghiệm nước tiểu

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Semi-automatic Urine Analyzer

Mã sản phẩm (nếu có):

HT-115A

Quy cách đóng gói: 1 máy/ thùng

Mục đích sử dụng: Máy có thể được sử dụng cùng với que thử xét nghiệm nước tiểu để phát hiện bán định lượng hoặc định tính các thành phần sinh hóa trong mẫu nước tiểu người tại các cơ sở y tế. Chất phân tích bao gồm:

Urobilinogen, bilirubin, thể ketone, máu, protein, glucose, bạch cầu, nitrit, pH, tỉ trọng riêng, axit ascorbic, microalbumin niệu, creatinine, canxi niệu, dùng làm tham khảo cho khám và chẩn đoán lâm sàng. Dành cho mục đích sử dụng chuyên nghiệp.

Tên cơ sở sản xuất: Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, 266112 Qingdao, Shandong, CHINA

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: Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, 266112 Qingdao, Shandong, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Y sinh Thiện Đức

Địa chỉ: Biệt thự LC - SL68, Lô TT97-3, Khu đất phía Đông Nam dự án Khu đô thị mới Nam An Khánh và phần mở rộng khu B (Vinhomes Thăng Long), Xã An Khánh, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 090 3451575 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