

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000372/PCBA-HN

Ngày công bố: 06/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ HKT

2. Địa chỉ: Số nhà 67 tổ 8, Phường Phú Lương, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 260305/HKT Ngày: 06/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: iBC Wash Solution

Mã sản phẩm (nếu có):

BC9001, BC9002

Quy cách đóng gói: 5kg, 10kg

Mục đích sử dụng: Được sử dụng để làm sạch hệ thống phản ứng trong quá trình xét nghiệm trên Máy xét nghiệm sinh hóa tự động, nhằm hỗ trợ xét nghiệm in vitro chất phân tích.

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen YHLO Biotech Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 2, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN 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: Shenzhen YHLO Biotech Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, 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