

**SỞ Y TẾ HÀ NỘI**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000627/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 06/03/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC CHUẨN

2. Địa chỉ: Số 1, Hẻm 71/66/1 phố Hoàng Văn Thái, Phường Phương Liệt,  
Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 12/VBCB-SSE Ngày: 06/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Tủ lạnh bảo quản dược phẩm

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: HYC-341GD, HYC-341FD, HYC-761GD

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để bảo quản dược phẩm, vaccine, mẫu phẩm.

Tên cơ sở sản xuất: Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.280 Fengyuan Road, High-tech Zone, Qingdao,  
266111 Shandong, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: tiêu chuẩn của NSX

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 Haier Biomedical Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.280 Fengyuan Road, High-tech Zone, Qingdao,  
266111 Shandong, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Chuẩn

Địa chỉ: Số 1, Hẻm 71/66/1 phố Hoàng Văn Thái, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435667646 Điện thoại di động: 0983356256

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