

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000021/PCBB-BN**

**Ngày công bố: 07/03/2026**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCOMTECH
2. Địa chỉ: Số 293 Đường Ngô Gia Tự, Phường Kinh Bắc, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 69.26/CV-MED Ngày: 25/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống xét nghiệm định lượng Hemoglobin

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: Hệ thống HemoCue Hb 801 được sử dụng để định lượng hemoglobin trong máu toàn phần mao mạch hoặc tĩnh mạch ở gần bệnh nhân (tại điểm chăm sóc) hoặc các trạm hiến máu, bao gồm điểm chăm sóc sức khỏe ban đầu, bệnh viện và xe cấp cứu trên đường. Hệ thống HemoCue Hb 801 được thiết kế để xác định nồng độ hemoglobin cho người lớn, thanh thiếu niên, trẻ em và trẻ sơ sinh trên 1 tháng tuổi. Hệ thống HemoCue Hb 801 là một hệ thống tự động dành cho mục đích chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp bởi nhân viên phòng thí nghiệm và các chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

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 13485:2016

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: HemoCue AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Kuvettgatan 1, SE-262 71 Ängelholm, SWEDEN

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Medcomtech

Địa chỉ: Số 293 đường Ngô Gia Tự, Phường Kinh Bắc, Tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại cố định: 02432216370 Điện thoại di động: 0936269966

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng 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>Nước sản xuất</b>
1	Máy xét nghiệm định lượng Hemoglobin	HemoCue® Hb 801 Analyzer	121902	1 máy/ thùng	UAB Kitron	Taikos pr.151, LT-52119, Kaunas	LITHUANIA
2	Cuvet đựng mẫu xét nghiệm	HemoCue® Hb 801 Microcuvettes	111905	Hộp 200 cái (50 cái/ lọ, 4 lọ/ hộp)	HemoCue AB	Kuvettgatan 1, SE-262 71, Ängelholm	SWEDEN