

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001088/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT LIÊN VIỆT

2. Địa chỉ: Số 44 ngách 102/20 phố Pháo Đài Láng, Phường Láng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 030426 Ngày: 09/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy xét nghiệm huyết học

Tên thương mại (nếu có): Hematology Analyzer

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

Chủng loại: Hematology Analyzer

Mã sản phẩm (nếu có):

H30, H30 Pro, H60, H60S

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hệ thống phân tích huyết học tự động, đếm số lượng tế bào máu toàn phần của người, phân tích 3-5 thành phần bạch cầu và đo Hemoglobin

Tên cơ sở sản xuất: Edan Instrument, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingsham District, 518122 Shenzhen, CHINA

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: Edan Instrument, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingsham District, 518122 Shenzhen, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT
LIÊN VIỆT

Địa chỉ: Số 44 ngách 102/20 phố Pháo Đài Láng, Phường Láng, Thành phố Hà
Nội

Điện thoại cố định: 0243775152 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