

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000652/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 13/04/2026**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ VÀ PHÁT TRIỂN DỰ ÁN Y TẾ VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 260324/CBA/LYDL Ngày: 13/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Máy ly tâm

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: Sử dụng để phân tách các mẫu bệnh phẩm của người

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: Tiêu chuẩn sản xuất

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: Dlab Scientific Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Road 31, Area B, Konggang Industrial Development Zone, Shunyi District, Beijing, CHINA

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

Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Và Phát Triển Dự Án Y Tế Việt

Nam

Địa chỉ: Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84 2437738358      Điện thoại di động: +84 971249906

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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CHỦ SỞ HỮU/NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy ly tâm	D1008; D1012UA; D2012 plus; D2012S; D3024; D1524R; DM0424; DM0408; DM0506; DM0412; DM0436E; DM0306; DM1424; DM1224; DM0636; DG1616; DG1616R			Dlab Scientific Co., Ltd/ Road 31, Area B, Konggang Industrial Development Zone, Shunyi District, Beijing, China	Dlab Scientific Co., Ltd/ Road 31, Area B, Konggang Industrial Development Zone, Shunyi District, Beijing, China	Công ty Cổ phần Trang thiết bị và Phát triển Dự án Y tế Việt Nam	Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

*Trần Thanh Hải*