

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000524/PCBA-HCM

Ngày công bố: 13/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT BẢO LONG

2. Địa chỉ: 130 Đường số 24, Phường Bình Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02-2026/BL-SYT Ngày: 08/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: IVD pha loãng trong xét nghiệm huyết học

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: Dung dịch Diluit được sử dụng cho các dòng máy phân tích huyết học tự động với vai trò là dung dịch pha loãng để thực hiện xét nghiệm mẫu máu toàn phần.

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: Theo tiêu chuẩn nhà 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: B&E Bio-Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.11 Jieaisi Road, Laishan District, Yantai City, Shandong Province, 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	IVD pha loãng trong xét nghiệm huyết học	Diluit-HX	1161 1159		B&E Bio-Technology Co., Ltd Địa chỉ : No.11 Jieaisi Road, Laishan District, Yantai City, Shandong Province, CHINA	B&E Bio-Technology Co., Ltd Địa chỉ : No.11 Jieaisi Road, Laishan District, Yantai City, Shandong Province, CHINA	Không áp dụng	Không áp dụng
2	IVD pha loãng trong xét nghiệm huyết học	Diluit-HX	1162		B&E Bio-Technology Co., Ltd Địa chỉ : No.11 Jieaisi Road, Laishan District, Yantai City, Shandong Province, CHINA	B&E Bio-Technology Co., Ltd Địa chỉ : No.11 Jieaisi Road, Laishan District, Yantai City, Shandong Province, CHINA	Không áp dụng	Không áp dụng
3	IVD pha loãng trong xét nghiệm huyết học	Diluit-3 Diff	1129 1179		B&E Bio-Technology Co., Ltd Địa chỉ : No.11 Jieaisi Road, Laishan District, Yantai City, Shandong Province, CHINA	B&E Bio-Technology Co., Ltd Địa chỉ : No.11 Jieaisi Road, Laishan District, Yantai City, Shandong Province, CHINA	Không áp dụng	Không áp dụng
4	IVD pha loãng trong xét nghiệm huyết học	Diluit-DxH500	1184		B&E Bio-Technology Co., Ltd Địa chỉ : No.11 Jieaisi Road, Laishan District, Yantai City, Shandong Province, CHINA	B&E Bio-Technology Co., Ltd Địa chỉ : No.11 Jieaisi Road, Laishan District, Yantai City, Shandong Province, CHINA	Không áp dụng	Không áp dụng