

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001028/PCBB-HCM

Ngày công bố: 13/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KHÔI HOÀNG

2. Địa chỉ: Số 66 đường số 5, Phường Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0304-CBB/KH Ngày: 08/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy xét nghiệm định lượng HbA1c

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: MDK-310

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để phân tích HbA1a, HbA1b, HbF, LA1c, A1c, HbA0, A2 trong máu của bệnh nhân.

Tên cơ sở sản xuất: Yangzhou MDK Medical Technology Co., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #217 Kai Fa Xi Lu, high-Tech Park, Hanjiang district, Yangzhou, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Yangzhou MDK Medical Technology Co., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: #217 Kai Fa Xi Lu, high-Tech Park, Hanjiang district, Yangzhou, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN THƯƠNG MẠI VÀ

DỊCH VỤ KHÔI HOÀNG

Địa chỉ: Số 66 đường số 5, Phường Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862957077 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