

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001182/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 17/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BIOLABS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 2, ngõ 156 thôn 3 Giang Cao, xã Bát Tràng, Tp Hà Nội, Xã Bát Tràng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 19/CCB-BIOLABS/2026 Ngày: 17/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Tủ âm sâu  
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: chiếc  
Mục đích sử dụng: Bảo quản thuốc, sinh phẩm, vắc-xin, thuốc thử và các sản phẩm y sinh khác.  
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: 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: Mether Scientific Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: RM A-1203, Ganghui Plaza, No. 218, Wangjiang West Road, Hefei, Anhui, China, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Biolabs Việt Nam

Địa chỉ: Số 2, ngõ 156 thôn 3 Giang Cao, , Xã Bát Tràng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3871 6918 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

**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	Tủ âm sâu -25°C/-40°C kiểu ngang dung tích 105L/305L/485L	Medical Deep Freezer	MFC-25-105, MFC-25-305, MFC-25-485, MFC-40-105, MFC-40-305, MFC-40-485	chiếc	Mether Scientific Co., Ltd.	RM A-1203, Ganghui Plaza, No. 218, Wangjiang West Road, Hefei, Anhui, China Xuất xứ: Trung Quốc	CHINA
2	Tủ âm sâu -60°C/-86°C kiểu ngang dung tích 105L/485L	Medical Deep Freezer	UFC-60-105, UFC-60-485, UFC-86-105, UFC-86-485	chiếc	Mether Scientific Co., Ltd.	RM A-1203, Ganghui Plaza, No. 218, Wangjiang West Road, Hefei, Anhui, China Xuất xứ: Trung Quốc	CHINA
3	Tủ âm sâu -60°C/-86°C kiểu ngang dung tích 205L/305L/505L/705L	Medical Deep Freezer	UFC-60-205, UFC-60-305, UFC-60-505, UFC-60-705, UFC-86-205, UFC-86-305, UFC-86-505, UFC-86-705	chiếc	Mether Scientific Co., Ltd.	RM A-1203, Ganghui Plaza, No. 218, Wangjiang West Road, Hefei, Anhui, China Xuất xứ: Trung Quốc	CHINA
4	Tủ âm sâu -150°C kiểu ngang dung tích 128L	Medical Deep Freezer	UFC-150-128	chiếc	Mether Scientific Co., Ltd.	RM A-1203, Ganghui Plaza, No. 218,	CHINA

<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>
						Wangjiang West Road, Hefei, Anhui, China Xuất xứ: Trung Quốc	