

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000571/PCBA-HCM

Ngày công bố: 21/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VAVIM
2. Địa chỉ: Số 124 Đường Trương Văn Bang, Phường Cát Lái, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01.CBA.VAVIM Ngày: 14/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Thẻ thông minh, giấy in nhiệt dùng cho máy xét nghiệm lắng máu tự động HumaSRate 24PT
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: Thẻ thông minh Smart Card được sử dụng để lưu số lượng xét nghiệm cho máy xét nghiệm tốc độ lắng máu HumaSRate 24PT.
Giấy in nhiệt được sử dụng để in cho máy xét nghiệm tốc độ lắng máu HumaSRate 24PT.
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 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: Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, GERMANY
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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	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	ĐỊA CHỈ SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH VÀ ĐỊA CHỈ BẢO HÀNH
1	Thẻ thông minh lưu số lượng xét nghiệm cho máy xét nghiệm lắng máu tự động HumaSRate 24PT	Smart Card for HumaSRate 24PT	15024/12	1200 test	SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD/ Trung Quốc	HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH/ Đức	Building 1, YHLO Biopark Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District 518116 Shenzhen, Peoples Republic of China	Không có
2	Giấy in nhiệt dùng trên máy HumaSRate 24PT	Thermal Printer Paper for HumaSRate 24PT	15024/100	Hộp 5 cuộn x 57 x 30 mm	HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH/ Đức	HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH/ Đức	Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Germany	