

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001220/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 21/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ AN SINH

2. Địa chỉ: Tầng 5, Căn L1.7 Hải Ngân, đường Thanh Liệt, Phường Thanh Liệt, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 14042026/AS-SYT Ngày: 21/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy xét nghiệm sinh hóa tự động

Tên thương mại (nếu có): Máy xét nghiệm sinh hóa tự động Biorex

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: Dùng để định lượng các chất cần phân tích một cách chính xác và đơn giản

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: ISO 13485:2016

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: Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 2F, 5th Building, Software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ AN

SINH

Địa chỉ: Tầng 5, Căn L1.7 Hải Ngân, đường Thanh Liệt, Phường Thanh Liệt, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 1900299296 Điện thoại di động: 0888 444 115

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	Máy xét nghiệm sinh hóa tự động	Chemray 800			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.	2F, 5th Building, Software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan, Shenzhen 518057	CHINA
2	Máy xét nghiệm sinh hóa tự động	Chemray 2000			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.	2F, 5th Building, Software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan, Shenzhen 518057	CHINA