

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001229/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BIO23 MEDICAL TECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI**
2. Địa chỉ: **Tầng 4, Tòa nhà HUD3 Tower, số 121-123 Tô Hiệu, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội**

3. Số văn bản của cơ sở: **B21.CBB.BIO23 Ngày: 21/04/2026**

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: **Máy phân tích miễn dịch phát quang hóa học tự động**

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: **SE1200B**

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng với bộ dụng cụ xét nghiệm do công ty chúng tôi sản xuất. Những bộ dụng cụ xét nghiệm này cho phép phát hiện định tính hoặc định lượng các dấu hiệu liên quan đến viêm, bệnh tự miễn, phản ứng dị ứng, hormone, vitamin và chuyển hóa xương trong huyết thanh, huyết tương hoặc mẫu máu toàn phần.

Tên cơ sở sản xuất: **Jiangsu Sunlant Bioengineering Co., Ltd**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **No. 35-305, Changjiang South Road, Xinwu District, Wuxi City, Jiangsu Province, 214142, 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: **Jiangsu Sunlant Bioengineering Co., Ltd**

Địa chỉ chủ sở hữu: **No. 35-305, Changjiang South Road, Xinwu District,**

Wuxi City, Jiangsu Province, 214142, CHINA

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

Tên cơ sở: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BIO23 MEDICAL TECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Địa chỉ: Tầng 4, Tòa Nhà HUD3 Tower, số 121-123 Tô Hiệu, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02482734577 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x