

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001311/PCBB-HN

Ngày công bố: 28/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ HKT

2. Địa chỉ: Số nhà 67 tổ 8, Phường Phú Lương, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2604281/HKT Ngày: 28/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

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

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: Máy được sử dụng để định lượng phần trăm (%) và hàm lượng (mmol/mol) của hemoglobin glycosyl hóa (HbA1c) trong mẫu máu người in vitro.

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: EN 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: AILEX (Hunan) Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Floors 1-3, Building 2 and Floor 3, Building 3, Jinliugu Science and Technology Park, No.1155 Zhongqing Road, Kaifu District, 410000 Changsha City, Hunan Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ HKT

Địa chỉ: Số nhà 67 tổ 8, Phường Phú Lương, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0987593358 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

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Máy xét nghiệm định lượng HbA1c tự động	AH-600			AILEX (Hunan) Medical Equipment Co., Ltd	Floors 1-3, Building 2 and Floor 3, Building 3, Jinliugu Science and Technology Park, No.1155 Zhongqing Road, Kaifu District, 410000 Changsha City, Hunan Province	CHINA
2	Máy xét nghiệm định lượng HbA1c tự động	AH-600 Pro			AILEX (Hunan) Medical Equipment Co., Ltd	Floors 1-3, Building 2 and Floor 3, Building 3, Jinliugu Science and Technology Park, No.1155 Zhongqing Road, Kaifu District, 410000 Changsha City, Hunan Province	CHINA