

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000002/PCBB-ĐB

Ngày công bố: 08/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV HBDB
2. Địa chỉ: Đội C17, Phường Mường Thanh, Tỉnh Điện Biên
3. Số văn bản của cơ sở: 07.2026/CBB-HBDB Ngày: 08/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Que test đường huyết
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: 25 Test/Hộp, 50 Test/hộp (50 test/lọ), 50 Test/hộp (25 Test/lọ ×2)
Mục đích sử dụng: Que thử được dùng để đo định lượng glucose trong máu mao mạch hoặc máu toàn phần tĩnh mạch của người
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: Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 848, 8th Floor, Yinhu Innovation Center, No.15, No.9 Fuxian Road, Yinhu Street, Fuyang District, Hangzhou city, Zhejiang Province, CHINA
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 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

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	Que test đường huyết	Blood Glucose Test Strip	EGS-101	25 Test/Hộp, 50 Test/hộp (50 test/lọ), 50 Test/hộp (25 Test/lọ ×2)	Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd	Room 848, 8th Floor, Yinhu Innovation Center, No.15, No.9 Fuxian Road, Yinhu Street, Fuyang District, Hangzhou city, Zhejiang Province	CHINA