

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000003/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: 08.2026/CBB-HBDB Ngày: 08/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Que test huyết sắc tố  
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: 10 Test/Hộp, 25 Test/Hộp, 50 Test/Hộp, 100 Test/Hộp  
Mục đích sử dụng: Dùng để định lượng hemoglobin (Hb) và tính toán hematocrit (HCT) trong máu toàn phần mao mạch và tĩnh mạch  
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**

<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	Que test huyết sắc tố	Hemoglobin Test Strip (Dry Chemistry)	BHS-101	10 Test/Hộp, 25 Test/Hộp, 50 Test/Hộp, 100 Test/Hộp	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