

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000729/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 11/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT

2. Địa chỉ: 31/63/14 Đường số 3, Phường Bình Hưng Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01-2026/CA/QP/AL Ngày: 05/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Vật tư thay thế dùng cho máy xét nghiệm HbA1C

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: - Bộ lọc được thiết kế để sử dụng trong hệ thống máy xét nghiệm HbA1C sắc ký lỏng cao áp (HPLC) nhằm loại bỏ các hạt không tan, tạp chất cơ học trong dung môi, thuốc thử và mẫu xét nghiệm HbA1c.

Sản phẩm giúp bảo vệ cột sắc ký và các linh kiện hệ thống, đảm bảo độ chính xác và độ lặp lại của kết quả HbA1c, duy trì áp suất và dòng chảy ổn định trong hệ thống

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

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, Buiding 2, Hunan Jinliugu Science and Technology Park, No. 1155, Zhongqing Road, Shaping Street, Kaifu District, Changsha City, Hunan Province, China, 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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	TÊN ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ SẢN CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Vật tư thay thế dùng cho máy xét nghiệm HbA1C		Filter		Bịch/1 cái; Bịch/5 cái; Bịch/ 10 cái	AILEX(Hunan) Medical Equipment Co.,Ltd, Trung Quốc	AILEX(Hunan) Medical Equipment Co.,Ltd, Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT	31/63/14 Đường số 3, Phường Bình Hưng Hòa, TP.HCM

