

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001460/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 12/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KANPEKI NHẬT BẢN
2. Địa chỉ: Phòng 201, số 17 BT5 Pháp Vân - Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03-2026/CBB- NB Ngày: 12/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Máy phân tích miễn dịch hóa phát quang tự động  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: I24

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy phân tích miễn dịch hóa phát quang tích hợp các chức năng phân phối chất lỏng, ủ mẫu, rửa, đọc kết quả và phân tích cần thiết cho các thí nghiệm kiểm tra và phân tích, đảm bảo độ chính xác cao.

Tên cơ sở sản xuất: Aikang MedTech Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1A, Shijing Industrial Park, Pingkui Rd., Shijing St., Pingshan, 518118, Shenzhen, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của NSX

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: JWB Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 12-3 Kamikawarada, Oyabu, Yagi-cho, Nantan-shi, Kyoto, JAPAN

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN KANPEKI NHẬT BẢN

Địa chỉ: Phòng 201, số 17 BT5 Pháp Vân - Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0466863602 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