

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001461/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: 02-2026/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: Theo phụ lục  
  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Theo phụ lục  
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: Theo phụ lục  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
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

**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	Máy phân tích miễn dịch hóa phát quang tự động	I150			Hangzhou Aichek Medical Technology Co., Ltd	3rd Floor, Building 9, Hexiang Technology Center, Xiasha Street, Qiantang District, 310018 Hangzhou, Zhejiang Province	CHINA
2	Máy phân tích miễn dịch hóa phát quang tự động	I220			Hangzhou Aichek Medical Technology Co., Ltd	3rd Floor, Building 9, Hexiang Technology Center, Xiasha Street, Qiantang District, 310018 Hangzhou, Zhejiang Province	CHINA