

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001392/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 13/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐÌNH PHONG

2. Địa chỉ: 111/3 ĐƯỜNG SỐ 59, Phường An Hội Tây, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 070526-CBB/ĐP Ngày: 08/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy phân tích huyết học tự động

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: CYB-5200

Mã sản phẩm (nếu có):

051010001

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: (1) Máy phân tích được thiết kế để xác định các thông số WBC, RBC, HGB, ... (xem Mục 3.2 – Thông số để biết chi tiết) trong máu toàn phần và máu mao mạch, đồng thời thực hiện phân tích bạch cầu 3 thành phần và đếm số lượng bạch cầu. Vui lòng tham khảo ý kiến nhà sản xuất trước nếu muốn sử dụng hệ thống cho các mục đích khác.

(2) Khi đưa ra kết luận lâm sàng, cần kết hợp tham khảo triệu chứng lâm sàng của bệnh nhân và các kết quả xét nghiệm khác.

Tên cơ sở sản xuất: Zhongshan Chuangyi Biochemical Engineering Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 1 and floor 2/3/5 building 2, No. 8 Kangtai Road, Torch Development Zone, Zhongshan City, Guangdong, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: Zhongshan Chuangyi Biochemical Engineering Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Building 1 and floor 2/3/5 building 2, No. 8 Kangtai Road, Torch Development Zone, Zhongshan City, Guangdong, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐÌNH PHONG

Địa chỉ: 111/3 ĐƯỜNG SỐ 59, Phường An Hội Tây, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822438536 Điện thoại di động: 0902770315

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