

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000864/PCBA-HN

Ngày công bố: 15/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN
ECOLINK

2. Địa chỉ: Số 67, Ngõ 281, Phố Đội Cán, Phường Ngọc Hà, Thành phố Hà
Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026/VBCB/ECOLINK Ngày: 15/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Hệ thống kính hiển vi quang học

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: Dùng để quan sát và phân tích hình ảnh mẫu bệnh phẩm, tế
bào hoặc mô phục vụ xét nghiệm, nghiên cứu, giảng dạy và hỗ trợ chẩn đoán
tại các cơ sở y tế.

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: Leica Microsystems CMS GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar , GERMANY

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN ECOLINK

Địa chỉ: Số 67, Ngõ 281, Phố Đội Cán, Phường Ngọc Hà, Thành phố Hà Nội, Phường Ngọc Hà, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0812 119 668 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 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

Phụ lục: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Kính hiển vi soi ngược	Cái	DM IL LED	11521266	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
2	Kính hiển vi soi ngược	Cái	DM IL LED	11521273	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
3	Kính hiển vi soi ngược cho phòng nuôi cấy tế bào	Cái	DM IL LED Cellfactory	11521275	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
4	Kính hiển vi soi ngược huỳnh quang	Cái	DM IL LED Fluo	11521265	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
5	Kính hiển vi soi ngược huỳnh quang	Cái	DM IL LED Fluo	11521274	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
6	Kính hiển vi soi ngược huỳnh quang cho phòng nuôi cấy tế bào	Cái	DM IL LED Fluo Cellfactory	11521281	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
7	Kính hiển vi quang học	Cái	DM1000	11888133	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
8	Kính hiển vi quang học	Cái	DM1000 LED	11888842	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
9	Kính hiển vi quang học	Cái	DM3000	11888845	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
10	Kính hiển vi quang học	Cái	DM3000 LED	11888844	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
11	Kính hiển vi quang học	Cái	DM4	11888858	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
12	Kính hiển vi quang học	Cái	DM6	11889188	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
13	Kính hiển vi quang học	Cái	DM6	11889189	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany

14	Kính hiển vi soi ngược	Cái	DMi1	11526200	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
15	Kính hiển vi soi ngược	Cái	DMi1	11526206	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
16	Kính hiển vi soi ngược	Cái	DMi1	11526203	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
17	Kính hiển vi soi ngược	Cái	DMi1	11526201	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
18	Kính hiển vi soi ngược	Cái	DMi8	11889010	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
19	Kính hiển vi soi ngược	Cái	DMi8	11889013	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
20	Kính hiển vi soi ngược	Cái	DMi8	11889012	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
21	Kính hiển vi soi ngược	Cái	DMi8	11889011	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
22	Kính hiển vi vi phẫu bằng laser	Cái	LMD6	11888869	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
23	Kính hiển vi vi phẫu bằng laser	Cái	LMD6	11889196	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
24	Kính hiển vi vi phẫu bằng laser	Cái	LMD7	11888877	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
25	Kính hiển vi vi phẫu bằng laser	Cái	LMD7	11889197	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
26	Kính hiển vi kỹ thuật số	Cái	MATEO TL IVD Global	11526239	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany
27	Kính hiển vi quang học	Cái	VISORIA B IVD Global	11516111	Đóng thùng chống sốc	Leica Microsystems CMS GmbH	Ernst-Leitz-Stralie 17-37-35578 Wetzlar	Germany