

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000865/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 15/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ VÀ ĐẦU TƯ MDC

2. Địa chỉ: Số 9, ngách 1, ngõ 773, đường Giải Phóng, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: CBA.Helmer/MDC 05-26 Ngày: 15/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Tủ trữ máu và huyết tương

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: iBR105-GX; iBR113-GX; iBR120-GX; iBR125-GX; iBR226-GX; iBR245-GX; iBR256-GX; iBR458-GX; HBR105-GX; HBR113-GX; HBR120-GX; HBR125-GX; HBR226-GX; HBR245-GX; HBR256-GX; HBR458-GX; iPR118-GXC; iPR120-GXC; iPR125-GXC; HPR118-GXC; HPR120-GXC; HPR125-GXC; iBR118-GXC; iBR120-GXC; iBR125-GXC; HBR118-GXC; HBR120-GXC; HBR125-GXC; iLR118-GXC; iLR120-GXC; iLR125-GXC; HLR118-GXC; HLR120-GXC; HLR125-GXC

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để lưu trữ bảo quản máu.

Tên cơ sở sản xuất: Helmer Scientific ( Helmer Inc)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 14400 Bergen Boulevard, Noblesville, IN 46060, USA, UNITED STATES

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: Helmer, Inc. ( Helmer Scientific)

Địa chỉ chủ sở hữu: 14400 Bergen Boulevard, Noblesville, IN 46060, USA,  
UNITED STATES

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị công nghệ và đầu tư MDC

Địa chỉ: Số 9, Ngách 1, ngõ 773, đường Giải Phóng, Phường Tương Mai,  
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466547766 Điện thoại di động: 0932374546

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