

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000888/PCBA-HN

Ngày công bố: 15/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ ĐÔNG NAM Á
2. Địa chỉ: Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: SEA-CHANGSHA/2026 Ngày: 15/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Máy ly tâm

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: Các thiết bị này được sử dụng để tách các mẫu lấy từ thành phần cơ thể người, động vật và thực vật có mật độ khác nhau, dưới ảnh hưởng của lực ly tâm, nhằm cung cấp thông tin về trạng thái sinh học của chúng

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 13485:2016

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: Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 101, Building 2, No. 777, Yangjiawan

RoadWangcheng Economic and Technological DevelopmentZone, Changsha

City, Hunan Province, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Đông Nam Á

Địa chỉ: Số 165 phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0247222974 Điện thoại di động: 0982588771

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

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	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy ly tâm	Cái	TD6 Table top laboratory centrifuge	TD6	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
2	Máy ly tâm	Cái	TG18 High Speed Centrifuge	TG18	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
3	Máy ly tâm	Cái	TGL20 High Speed Refrigerated Centrifuge	TGL20	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
4	Phụ kiện máy ly tâm	Cái	Swing Rotor Body	NO30569/NO30568	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
5	Phụ kiện máy ly tâm	Cái	Bucket	NO30569	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
6	Phụ kiện máy ly tâm	Cái	Bucket	NO30568	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
7	Phụ kiện máy ly tâm	Cái	Swing Rotor Body	NO31277/NO31278	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
8	Phụ kiện máy ly tâm	Cái	Bucket	NO31277	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
9	Phụ kiện máy ly tâm	Cái	Bucket	NO31278	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
10	Phụ kiện máy ly tâm	Cái	Angle Rotor	NO30638	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
11	Phụ kiện máy ly tâm	Cái	Angle Rotor	NO30607	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
12	Phụ kiện máy ly tâm	Cái	Angle Rotor	NO30639	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
13	Phụ kiện máy ly tâm	Cái	Angle Rotor	NO30627	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
14	Phụ kiện máy ly tâm	Cái	Angle Rotor	NO30640	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
15	Phụ kiện máy ly tâm	Cái	Angle Rotor	NO30611	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
16	Phụ kiện máy ly tâm	Cái	Angle Rotor	NO30641	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
17	Phụ kiện máy ly tâm	Cái	Angle Rotor	NO30613	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
18	Phụ kiện máy ly tâm	Cái	Angle rotor	NO30614	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
19	Phụ kiện máy ly tâm	Cái	Microplate Rotor	NO31376	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
20	Phụ kiện máy ly tâm	Cái		NO30564	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
21	Phụ kiện máy ly tâm	Cái		NO30591	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
22	Phụ kiện máy ly tâm	Cái	Swing Rotor	NO30671	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội

97	Phụ kiện máy ly tâm	Cái	Microplate Rotor	NO30676	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội
98	Phụ kiện máy ly tâm	Cái	Fixed Rotor	NO30437	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Hà Nội