

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ
CÔNG NGHỆ VÀ ĐẦU TƯ
MDC**

Số: CBA.Helmer/MDC 05-26

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 05 năm 2026

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

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

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0105120470

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

Điện thoại cố định: 02466547766 ; Fax: 02462620103

Email: nguyenphonghoa.mdc@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Minh Đức

Số căn cước/Hộ chiếu: 024081000626 ngày cấp: 21/04/2021 nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về Trật tự Xã hội

Điện thoại cố định: 0466547766; Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại A:

Thiết bị y tế chung: hoặc Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

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

Tên thương mại (nếu có):

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

Chung 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 (nếu có):

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

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. 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

6. 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

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại A:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	
5.	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.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	x
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	x

