

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000004/PCBB-ĐB

Ngày công bố: 19/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV HBDB

2. Địa chỉ: Đội C17, Phường Mường Thanh, Tỉnh Điện Biên

3. Số văn bản của cơ sở: 010/CBB-IDICS Ngày: 18/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy xét nghiệm huyết 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: 1 Bộ + phụ kiện, hóa chất đi kèm

Mục đích sử dụng: Sử dụng để phân tích các thành phần, thông số trong máu ngoại vi.

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: ISO13485

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: Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV HBDB

Địa chỉ: Đội C17, Phường Mường Thanh, Tỉnh Điện Biên

Điện thoại cố định: 0965166607 Điện thoại di động: 0965166607

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 |

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | Tên thiết bị y tế | Chủng loại | Mã sản phẩm (Nếu có) | Quy cách đóng gói (Nếu có) | Tên cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Nước sản xuất |
|-----|------------------------------|--------------------------------|-------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1 | Máy xét nghiệm huyết học | Auto Hematology Analyzer | UN73 | 1 Bộ + phụ kiện, hóa chất đi kèm | Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. | 10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107 | CHINA |
| 2 | Dung dịch pha loãng DIL-A | Hematology analyzer Diluent | DIL-A | 10L, 20L | Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. | 10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107 | CHINA |
| 3 | Dung dịch Lyse LYG-1 | Hematology analyzer Lyse | LYG-1 | 200mL, 500mL, 1L | Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. | 10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, | CHINA |

| STT | Tên thiết bị y tế | Chủng loại | Mã sản phẩm (Nếu có) | Quy cách đóng gói (Nếu có) | Tên cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Nước sản xuất |
|-----|--------------------------------|--------------------------|-------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| | | | | | | Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107 | |
| 4 | Dung dịch Lyse LYA-2 | Hematology analyzer Lyse | LYA-2 | 100mL, 200mL, 500mL, 1L | Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. | 10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107 | CHINA |
| 5 | Dung dịch Lyse LYA-3 | Hematology analyzer Lyse | LYA-3 | 200mL, 500mL, 1L, 4L | Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. | 10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107 | CHINA |
| 6 | Dung dịch rửa đậm đặc CLE-P | Cleanser | CLE-P | 50mL | Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. | 10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao | CHINA |

| STT | Tên thiết bị y tế | Chủng loại | Mã sản phẩm (Nếu có) | Quy cách đóng gói (Nếu có) | Tên cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Nước sản xuất |
|-----|---------------------------------|--------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| | | | | | | community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107 | |
| 7 | Dụng dịch QC huyết học DM-5D | Hematology Control | DM-5D | High(H): 3mLx1, 3mLx2, 3mLx3 Normal(N): 3mLx1, 3mLx2, 3mLx3 Low(L): 3mLx1, 3mLx2, 3mLx3 Control set: 3mL(H)x1, 3mL(N)x1, 3mL(L)x1 | Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. | 10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107 | CHINA |