

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001543/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 19/05/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT THIẾT BỊ THIÊN PHÚC
- Địa chỉ: Số 151, tổ 13 Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 0126/TP/CBB Ngày: 19/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Máy phân tích sinh hoá tự động  
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: Nó được sử dụng để phân tích định lượng các chỉ số hóa học lâm sàng của huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, dịch não tủy, tinh dịch và các mẫu khác của con người. Không được sử dụng cho các mục đích khác.  
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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Mingshui Economic Development Zone, Zhangqiu District, Jinan City (Biobase Industrial Park in intersection of East Jingshi Road and Mingbu Road), Shandong, CHINA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT THIẾT BỊ THIÊN PHÚC

Địa chỉ: Số 151, tổ 13 Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0986160968 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 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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Máy phân tích sinh hoá tự động	BK-310			Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.	Floor 1, 2 and 5, Building 6, BIOBASE International Life Science Innovation Center, North 100 meters from the intersection of Chunhui Road and North Gongye Road on the east Guodian, Licheng, Jinan City, Shandong 250101	CHINA
2	Máy phân tích sinh hoá tự động	BK-410			Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.	Floor 1, 2 and 5, Building 6, BIOBASE International Life Science Innovation Center, North 100 meters from the intersection of Chunhui Road and North Gongye Road on	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
						the east Guodian, Licheng, Jinan City, Shandong 250101	
3	Máy phân tích sinh hoá tự động	BK-2000			Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.	Floor 1, 2 and 5, Building 6, BIOBASE International Life Science Innovation Center, North 100 meters from the intersection of Chunhui Road and North Gongye Road on the east Guodian, Licheng, Jinan City, Shandong 250101	CHINA