

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001544/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ HÀ VIỆT

2. Địa chỉ: D9-NV7 Ô SỐ 05, KHU ĐÔ THỊ MỚI HAI BÊN ĐƯỜNG LÊ TRỌNG TẤN, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: CM150526 Ngày: 19/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hóa chất dùng trong máy xét nghiệm huyết học, đông máu, miễn dịch, sinh hóa.

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: Hóa chất dùng trong máy xét nghiệm huyết học, đông máu, miễn dịch, sinh hóa.

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: Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co.,Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)

Địa chỉ chủ sở hữu: No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, China, CHINA

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

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	Dung dịch pha loãng cho máy phân tích huyết học	SD type	GC010	20L	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
2	Dung dịch pha loãng cho máy phân tích huyết học	SD type	GC034	20L	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
3	Dung dịch pha loãng cho máy phân tích huyết học	SD type	GC201	20L	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
4							

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
	Dung dịch pha loãng cho máy phân tích huyết học	ND type	GC039	20L	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
5	Dung dịch pha loãng cho máy phân tích huyết học	RETI Diluent	GC217	1Lx2	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
6	Dung dịch ly giải cho máy phân tích huyết học	HGB Lyser	GC011	5L	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
7	Dung dịch ly giải cho máy phân tích huyết học	WBC/BASO LYSER-FB	GC012	5L	Suzhou Coming Chengye Medical	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development	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
					Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	Zone, Suzhou, 215153, CHINA	
8	Dung dịch ly giải cho máy phân tích huyết học	WBC DIFF LYSER-4DL	GC013	5L	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
9	Dung dịch ly giải cho máy phân tích huyết học	WBC DIFF LYSER-4DS	GC014	42mLx3	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
10	Dung dịch ly giải cho máy phân tích huyết học	LYSER-680 (Hemolyse.3N)	GC040	5L	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	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
					Medical)		
11	Dung dịch ly giải cho máy phân tích huyết học	LYSER-910 (Hemolyse.5)	GC055	5L	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
12	Dung dịch ly giải cho máy phân tích huyết học	SL type	GC052	500mLx3	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
13	Dung dịch ly giải cho máy phân tích huyết học	HGB Lyse	GC214	500mLx3; 1.5Lx2	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
14	Dung dịch ly giải cho máy phân tích huyết học	WBC/NRBC Lyse	GC203	4Lx2	Suzhou Coming Chengye	No.258, Huajin Road, High & New Tech	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
					Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	
15	Dung dịch ly giải cho máy phân tích huyết học	WBC DIFF Lyse	GC205	4Lx2	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
16	Thuốc nhuộm cho máy phân tích huyết học	WBC/NRBC Dye	GC204	82mLx2	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
17	Thuốc nhuộm cho máy phân tích huyết học	WBC DIFF Dye	GC206	42mLx2	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	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
					COMING Medical)		
18	Thuốc nhuộm cho máy phân tích huyết học	RETI Dye	GC211	12mL; 12mLx2	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
19	Dung dịch rửa cho máy phân tích huyết học	Cell-Cleaner	GC015	50mL	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
20	Dung dịch rửa cho máy phân tích huyết học	CLEANER-520	GC056	5L	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
21	Dung dịch rửa cho máy phân tích	CLEANER-620	GC057	5L	Suzhou Coming	No.258, Huajin Road, High &	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
	huyết học				Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	
22	Dung dịch rửa cho máy phân tích huyết học	Cell-Cleaner	GC213	4mLx20	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
23	Chất tẩy rửa cho máy phân tích đông máu	CA CLEAN I	HC007	50mL	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
24	Chất tẩy rửa cho máy phân tích đông máu	CA CLEAN II	HC008	500mL	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	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
					viết tắt: COMING Medical)		
25	Dung dịch rửa cho máy phân tích sinh hóa	Concentrate Detergent	CC001	5L	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
26	Dung dịch rửa cho máy phân tích sinh hóa	W2 Alkaline Solution	CC003	250mL	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
27	Dung dịch rửa cho máy phân tích sinh hóa	W2 Acid Solution	CC004	250mL	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
28	Dung dịch rửa cho	Cell Wash Solution II/Acid	CC044	2Lx8	Suzhou	No.258, Huajin	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
	máy phân tích sinh hóa	Wash			Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	
29	Dung dịch rửa cho máy phân tích sinh hóa	NaOH-D/ Basic Wash	CC053	1.8Lx8	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
30	Dung dịch rửa cho máy phân tích sinh hóa	ISE Diluent	EC001	2000mL	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
31	Dung dịch rửa cho máy phân tích sinh hóa	ISE Diluent Gen.2	EC002	2000mL;300mL	Suzhou Coming Chengye Medical Technology	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou,	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
					Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	215153, CHINA	
32	Dung dịch rửa cho máy phân tích sinh hóa	ISE Buffer	EC011	2000mL	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
33	Dung dịch rửa cho máy phân tích sinh hóa	ISE Mid Standard	EC019	2000mL	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
34	Dung dịch rửa cho máy phân tích sinh hóa	ISE REF Solution	EC020	1000mL	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	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
35	Dung dịch rửa cho máy phân tích miễn dịch phát quang hóa học	CleanCell	SC001	380mLx6	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
36	Dung dịch rửa cho máy phân tích miễn dịch phát quang hóa học	ProCell	SC002	380mLx6	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
37	Dung dịch rửa cho máy phân tích miễn dịch phát quang hóa học	SysWash	SC003	500mL	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
38	Dung dịch rửa cho máy phân tích miễn dịch phát quang hóa học	CleanCell	SC005	2Lx2	Suzhou Coming Chengye Medical	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development	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
					Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	Zone, Suzhou, 215153, CHINA	
39	Dung dịch rửa cho máy phân tích miễn dịch phát quang hóa học	ProCell	SC006	2Lx2	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
40	Dung dịch rửa cho máy phân tích miễn dịch phát quang hóa học	ProbeWash M	SC007	70mLx12	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
41	Dung dịch rửa cho máy phân tích miễn dịch phát quang hóa học	PreClean M	SC008	600mL	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	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
					Medical)		
42	Đệm rửa cho máy phân tích miễn dịch phát quang hóa học	Wash Buffer II	SC015	1950ml	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA
43	Đệm rửa cho máy phân tích miễn dịch phát quang hóa học	Dx1 Wash Buffer II	SC016	10L	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd. (tên viết tắt: COMING Medical)	No.258, Huajin Road, High & New Tech Development Zone, Suzhou, 215153, CHINA	CHINA