

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001558/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TPMED
2. Địa chỉ: Số 6A, ngõ 109 Trường Chinh, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 180526/CBB-TPM Ngày: 20/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát dùng cho máy phân tích huyết học
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Hematology Control DM-5D

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được sử dụng trong kiểm soát chất lượng các thông số bao gồm WBC, RBC, HGB, MCV, HCT và PLT của các máy phân tích huyết học do Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd sản xuất. Mục đích là để theo dõi độ chính xác và độ tin cậy của kết quả xét nghiệm.

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

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):

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