

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001562/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 20/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ ĐÔNG NAM Á

2. Địa chỉ: Số 165 Phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 001/ADDCARE-SEA Ngày: 20/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy xét nghiệm ELISA tự động hoàn toàn

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: Được thiết kế để thực hiện các xét nghiệm miễn dịch ELISA tự động hoàn toàn sử dụng khay vi thể làm chất mang

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: ISO 13485:2016

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: Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.10, Nanjing Street, Development Zone, Yantai, Shandong, 265501, P.R.China, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Đông Nam Á

Địa chỉ: Số 165 phố Long Biên, Phường Bồ Đề, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0247222974 Điện thoại di động: 0982588771

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

**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 xét nghiệm ELISA tự động hoàn toàn- ELISA 200	ADC ELISA 200	ADC ELISA 200		Yantai Addcare Bio-Tech Co.,Ltd.	No.10, Nanjing Street, Development Zone, Yantai, Shandong, 265501, P.R.China	CHINA
2	Máy xét nghiệm ELISA tự động hoàn toàn- ELISA 400	ADC ELISA 400	ADC ELISA 400		Yantai Addcare Bio-Tech Co.,Ltd.	No.10, Nanjing Street, Development Zone, Yantai, Shandong, 265501, P.R.China	CHINA