

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000903/PCBA-HN

Ngày công bố: 20/05/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP
- Địa chỉ: Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 207/VBCB-MEDITOP Ngày: 20/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Máy ly tâm
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: Máy tách các thành phần của hỗn hợp các hạt lỏng và rắn hoặc hỗn hợp hai hoặc nhiều chất lỏng thông qua lực ly tâm. Được sử dụng trong y tế, thí nghiệm dùng để xử lý mẫu huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần và các dịch cơ thể khác ở người.
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
- 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: Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 280 Fengyuan Road, High-tech Zone, Qingdao, 266111 Shandong, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP

Địa chỉ: Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp,
Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0333355056 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 A. | 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 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế | x |
| 8 | Mẫu nhãn thiết bị y tế | x |
| 9 | 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 THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN THIẾT BỊ Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI | MÃ SẢN PHẨM | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH |
|-----|-------------------|-------------|-------------|-------------|----------------------------|---|--|--|---|
| 1 | Máy ly tâm | | LX-185T100R | | | Qingdao Haier Biomedical Technology Ltd/CHINA | Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd/CHINA | CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP | Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội, Việt Nam |
| 2 | Máy ly tâm | | LX-60T500-J | | | Qingdao Haier Biomedical Technology Ltd/CHINA | Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd/CHINA | CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP | Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội, Việt Nam |
| 3 | Máy ly tâm | | LX-155T500R | | | Qingdao Haier Biomedical Technology Ltd/CHINA | Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd/CHINA | CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP | Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội, Việt Nam |

¹ Địa danh

² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

⁴ Là thiết bị y tế không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

⁵ Ghi tên thiết bị y tế bằng tiếng Việt phù hợp với mục đích sử dụng của thiết bị y tế, trừ trường hợp không thể Việt hóa

⁶ Ghi tên thương mại do Chủ sở hữu thiết bị y tế đặt.

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---------------|
| | | | | | | | | | Nội, Việt Nam |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---------------|

¹ Địa danh

² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

⁴ Là thiết bị y tế không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

⁵ Ghi tên thiết bị y tế bằng tiếng Việt phù hợp với mục đích sử dụng của thiết bị y tế, trừ trường hợp không thể Việt hóa

⁶ Ghi tên thương mại do Chủ sở hữu thiết bị y tế đặt.