

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000912/PCBA-HN

Ngày công bố: 20/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HẢI DƯƠNG GBT
2. Địa chỉ: 60 phố Triệu Việt Vương, Phường Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03-052026/HDGBT-VBCB Ngày: 20/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Máy ly tâm

Tên thương mại (nếu có): Medical Centrifuge

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Medical Centrifuge

Mã sản phẩm (nếu có):

TXD3

Quy cách đóng gói: 01 cái/thùng

Mục đích sử dụng: Máy ly tâm được sử dụng trong y tế, phòng thí nghiệm để tách các thành phần của mẫu phẩm sinh học (huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần và các dịch cơ thể khác ở người)

Tên cơ sở sản xuất: Hunan Xiang Yi Laboratory Instrument Development Co.,Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.35 Jinsui Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha City, Hunan Province, 410200, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Keymed Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia (Sp. z o.o.)

Địa chỉ chủ sở hữu: ul. Michała Kleofasa Ogińskiego 1A, 58-506 Jelenia Góra, Poland, POLAND

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HẢI DƯƠNG GBT

Địa chỉ: 60 phố Triệu Việt Vương, Phường Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0868 577 115 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