

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001561/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU MEE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 10 dãy B2, Khu B, tập thể Đại học Mỏ Địa Chất, Phường Đông Ngạc, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 05/26/CV-MEE Ngày: 20/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Tủ lạnh phòng thí nghiệm, Tủ lạnh âm sâu, Tủ lạnh trữ máu
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: Sử dụng để lưu trữ mẫu bệnh phẩm, lưu trữ các loại hóa chất, lưu trữ máu.... trong các cơ sở y tế, phòng thí nghiệm...
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
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: Jinan Biobase Biotech Co., Ltd,
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 9 Gangxing road, High-tech Zone, Jinan, Shandong, China , CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Xuất Nhập khẩu MEE Việt Nam

Địa chỉ: Số 10 dãy B2, khu B, Tập thể Đại học Mỏ Địa Chất, Phường Đông Ngạc, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462925697 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 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	Tủ lạnh trữ máu	BBR-4V626; BBR-4V966			Jinan Biobase Biotech Co., Ltd	No. 9 Gangxing road, High-tech Zone, Jinan, Shandong, China	CHINA
2	Tủ lạnh âm sâu	BDF-40V268; BDF-40V328; BDF-40V362; BDF-40V438; BDF-40V398; BDF-40V450; BDF-40V538; BDF-86V158; BDF-86V348; BDF-86V348T; BDF-86V458; BDF-86V588; BDF-86V728; BDF-86V838			Jinan Biobase Biotech Co., Ltd	No. 9 Gangxing road, High-tech Zone, Jinan, Shandong, China	CHINA
3	Tủ lạnh phòng thí nghiệm	BPR-5V288S; BPR-5V298S; BPR-5V358S; BPR-5V368; BPR-5V468			Jinan Biobase Biotech Co., Ltd	No. 9 Gangxing road, High-tech Zone, Jinan, Shandong, China	CHINA