

CÔNG TY CỔ PHẦN
THƯƠNG MẠI QUỐC
TẾ MEDITOP

Số: 207/VBCB-MEDITOP

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 19 tháng 05 năm 2026

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106279168

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 Fax:

Email: logxnk123@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Văn Biện

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001092001658 ngày cấp: 15/04/2021 nơi cấp: Cục trưởng Cục cảnh quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0333355056 Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại A:

Trang thiết bị y tế chung⁴: hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên thiết bị y tế⁵: Máy ly tâm

Tên thương mại⁶ (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 (nếu có):

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 áp dụng: ISO 13485:2016

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

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.

5. 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

6. 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, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0333355056

Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5.	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.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	x
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	x

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.

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

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.

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.