

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001607/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU THƯƠNG MẠI VIỆT TUẤN
2. Địa chỉ: Số 51, ngõ 228 đường Lê Trọng Tấn, Phường Định Công, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 12/2026/VT Ngày: 22/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Glycated Hemoglobin (HbA1c)
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: - HbA1c Calibrator dùng để hiệu chuẩn máy xét nghiệm, giúp kết quả đo HbA1c chính xác và đáng tin cậy hơn.
- Sử dụng cho các máy phân tích HbA1c tự động: H600, H600 Plus, H650, H650 Plus của Horron.

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: Shenzhen Xilaiheng Medical Electronics Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 10/F, YiFangBuilding, No.315, ShuangMing Road,

DongZhou Community, GuangMing Street, GuangMing District, Shenzhen, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU THƯƠNG MẠI VIỆT TUẤN

Địa chỉ: Số 51, ngõ 228 đường Lê Trọng Tấn, Phường Định Công, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436416213 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 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	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	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Glycated Hemoglobin (HbA1c)	HbA1c Calibrator		Calibrator 1: 0.1 mL/chai * 1; Calibrator 2: 0.1 mL/chai* 1	Shenzhen Xilaiheng Medical Electronics Co., Ltd.	10/F, YiFangBuilding, No.315, ShuangMing Road, DongZhou Community, GuangMing Street, GuangMing District, Shenzhen	CHINA
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Glycated Hemoglobin (HbA1c)	HbA1c Calibrator		Calibrator 1: 0.2 mL/chai * 1; Calibrator 2: 0.2 mL/chai* 1	Shenzhen Xilaiheng Medical Electronics Co., Ltd.	10/F, YiFangBuilding, No.315, ShuangMing Road, DongZhou Community, GuangMing Street, GuangMing District, Shenzhen	CHINA