

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001007/PCBA-HN

Ngày công bố: 29/05/2026

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: 16/2026/VT Ngày: 29/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Dung dịch pha loãng mẫu dùng cho xét nghiệm điện giải
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Sample Diluent

Mã sản phẩm (nếu có):
EA01

Quy cách đóng gói: 1,6L/chai; 1,8L/chai; 2L/chai

Mục đích sử dụng: - Thuốc thử không đặc hiệu dùng cho nhiều hệ thống, được thiết kế để pha loãng các mẫu bệnh phẩm nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc phát hiện mẫu phân tích bằng thuốc thử hoặc thiết bị chẩn đoán in vitro. Nó không trực tiếp tham gia vào quá trình phát hiện.

- Sử dụng cho các máy phân tích điện giải: EA2000, EA2100, EA2200, EA2300, EM-200 của hãng Shenzhen Xilaiheng Medical Electronics Co., Ltd.
- Sử dụng phù hợp cho nhiều hệ thống máy phân tích sinh hoá khác nhau như: Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co., Ltd (BS-800M, BS-1100M); Shanghai Kehua Experimental System Co., Ltd (ZY-680, ZY-1280); Abbott Laboratories (ARCHITECT c16000); Siemens Healthineers Inc., USA (ADVIA Chemistry XPT); Beckman Coulter (AU680); Hitachi High Tech Co., Ltd. (LABOSPECT 008 α , LABOSPECT 008 AS)...

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Xilaiheng Medical Electronics Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 10/F, YiFangBuilding, No.315, ShuangMing Road, DongZhou Community, GuangMing Street, GuangMing District, Shenzhen , CHINA

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 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 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	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