

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001005/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: 18/2026/VT Ngày: 29/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích điện giải
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Cleaning Solution

Mã sản phẩm (nếu có):
HS003

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Được sử dụng để làm sạch các mẫu bệnh phẩm trong quá trình xét nghiệm, giúp tinh sạch mẫu để phục vụ cho các bước xét nghiệm tiếp theo trên các thiết bị phân tích hoặc theo các phương pháp thông thường. Không dùng để vệ sinh máy móc, dụng cụ kiểm tra hoặc môi trường xung quanh

- Sử dụng cho các máy phân tích điện giải: IMS-972, IMS-972Plus, IMS-972Popular, H900, IMS-986, IMS-986Plus, IMS-986Popular, IMS-988, H930, H960, H980, H981, H982, H983, EM-100, EM-120, EM-130, EM-200, M-900, M-930, M-960, EA2000, EA2100, EA2200, EA2300, S5, S7, S9, S9Max, S7Pro, S7Max, S9Pro

- Ngoài ra, nó phù hợp cho nhiều hệ thống máy phân tích sinh hoá khác nhau như: Abbott Laboratories (ARCHITECT c16000); Siemens Healthineers Inc., (ADVIA Chemistry XPT, Atellica Solution Chemistry System, Atellica CH 930, Dimension EXL 200, Dimension® EXL™with LM); Beckman Coulter

(DxC 500 AU, AU480, AU5800, DxC 700AU, AU680)...

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