

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001770/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 05/06/2026**

---

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: 20/2026/VT Ngày: 05/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy xét nghiệm HbA1c tự động

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Fully Auto Glycated Hemoglobin Analyzer

Mã sản phẩm (nếu có):

H600

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy xét nghiệm HbA1c tự động sử dụng phương pháp sắc  
ký lỏng trao đổi ion áp suất cao (HPLC), có tính năng tự động trộn mẫu và  
xuyên nắp ống mẫu

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 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