

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000008/PCBB-ĐB

Ngày công bố: 08/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV HBDB
2. Địa chỉ: Đội C17, Phường Mường Thanh, Tỉnh Điện Biên
3. Số văn bản của cơ sở: 09.2026/CBB-HBDB Ngày: 08/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy phân tích huyết học tự động

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: 1 Bộ + phụ kiện

Mục đích sử dụng: Máy Phân Tích thu thập và phân tích tín hiệu quang điện từ mẫu máu để phân tích định lượng các thành phần hữu hình trong máu người và cung cấp dữ liệu chẩn đoán liên quan.

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: ISO13485

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: Hunan ehome health technology company limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 103 and 104, No.13 Building, Country Garden Wisdom Garden, Xueshi Street, Yuelu District, Changsha, Hunan, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV HBDB

Địa chỉ: Đội C17, Phường Mường Thanh, Tỉnh Điện Biên

Điện thoại cố định: 0965166607 Điện thoại di động: 0965166607

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

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	Máy phân tích huyết học tự động	Auto Hematology analyzer	EHBT-75	1 Bộ + phụ kiện	Hunan ehome health technology company limited	Room 103 and 104, No.13 Building, Country Garden Wisdom Garden, Xueshi Street, Yuelu District, Changsha, Hunan	CHINA
2	Bộ dụng cụ xử lý mẫu cho máy phân tích huyết học	Kit for sample processing for Hematology analysis	YH-HC200	1 Test/Hộp, 10 Tests/Hộp, 20 Tests/Hộp, 60 Tests/Hộp, 120 Test/Hộp, 240 Tests/Hộp	Hunan ehome health technology company limited	Room 103 and 104, No.13 Building, Country Garden Wisdom Garden, Xueshi Street, Yuelu District, Changsha, Hunan	CHINA
3	Bộ dụng cụ xử lý mẫu cho máy phân tích huyết học	Kit for sample processing for Hematology analysis	YH-HC201	1 Test/Hộp, 10 Tests/Hộp, 20 Tests/Hộp, 60 Tests/Hộp, 120 Test/Hộp, 240 Tests/Hộp	Hunan ehome health technology company limited	Room 103 and 104, No.13 Building, Country Garden Wisdom Garden, Xueshi Street, Yuelu District, Changsha, Hunan	CHINA