

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000009/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: 014.2026/CBB-HBDB Ngày: 08/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy xét nghiệm huyết học

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, chất thử kèm theo

Mục đích sử dụng: Sử dụng để phân tích các thành phần, thông số trong máu ngoại vi.

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: Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107, 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 xét nghiệm huyết học	Auto Hematology Analyzer	UN73	1 Bộ + phụ kiện, chất thử kèm theo	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107	CHINA
2	Dung dịch pha loãng DIL-A	Hematology analyzer Diluent	DIL-A	10L, 20L	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107	CHINA
3	Dung dịch Lyse LYG-1	Hematology analyzer Lyse	LYG-1	200mL, 500mL, 1L	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community,	CHINA

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
						Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107	
4	Dung dịch Lyse LYA-2	Hematology analyzer Lyse	LYA-2	200mL, 500mL, 1L, 4L	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107	CHINA
5	Dung dịch Lyse LYA-3	Hematology analyzer Lyse	LYA-3	200mL, 500mL, 1L, 4L	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107	CHINA
6	Dung dịch rửa đậm đặc CLE-P	Cleanser	CLE-P	50mL	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao	CHINA

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
						community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107	
7	Dụng dịch QC huyết học DM-5D	Hematology Control	DM-5D	High(H): 3mLx1, 3mLx2, 3mLx3 Normal(N): 3mLx1, 3mLx2, 3mLx3 Low(L): 3mLx1, 3mLx2, 3mLx3 Control set: 3mL(H)x1, 3mL(N)x1, 3mL(L)x1	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107	CHINA