

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000010/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: 015.2026/CBB-HBDB Ngày: 08/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy xét nghiệm sinh hóa khô 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: Sử dụng để xét nghiệm thông số sinh hóa.

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: Seamaty Medical Co., Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: 11th Floor, Building H, SZZT Industrial Park, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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 sinh hóa khô tự động	Auto Dry Biochemistry Analyzer	SD1	1 Bộ + phụ kiện	Seamaty Diagnostic Technology (Chengdu) Co., Ltd.	No. 111, Longyun 1st Road, Eastern New Area, 641400 Chengdu, Sichuan Province	CHINA
2	Đĩa hóa chất khô 2 Pancreas Kit	General Chemistry II Kit	AW01075	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech Biological Technology Co., Ltd	No. 1 Floor 1 Building 1. No. 1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of Chengdu	CHINA
3	Đĩa hóa chất khô 4 Cardiac Kit	General Chemistry II Kit	AW00411	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech Biological Technology Co., Ltd	No. 1 Floor 1 Building 1. No. 1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of Chengdu	CHINA
4	Đĩa hóa chất khô 7 Electrolyte Kit	General Chemistry II Kit	MD20383	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech Biological	No. 1 Floor 1 Building 1. No. 1 Floor 1	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
					Technology Co., Ltd	Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of Chengdu	
5	Đĩa hóa chất khô 7 Renal function Kit	General Chemistry II Kit	MD20381	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech Biological Technology Co., Ltd	No. 1 Floor 1 Building 1. No. 1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of Chengdu	CHINA
6	Đĩa hóa chất khô 8 Renal function kit	General Chemistry II Kit	AW00275	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech Biological Technology Co., Ltd	No. 1 Floor 1 Building 1. No. 1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of Chengdu	CHINA
7	Đĩa hóa chất khô 10 Relyte kit	General Chemistry II Kit	MD20105	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech Biological Technology Co., Ltd	No. 1 Floor 1 Building 1. No. 1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of Chengdu	CHINA
8	Đĩa hóa chất khô 14 General	General Chemistry III Kit	AW0002	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech	No. 1 Floor 1 Building 1. No.	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
	Chemistry Kit				Biological Technology Co., Ltd	1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of Chengdu	
9	Đĩa hóa chất khô 8 Renal function kit	General Chemistry II Kit	AW00088	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech Biological Technology Co., Ltd	No. 1 Floor 1 Building 1. No. 1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of Chengdu	CHINA
10	Đĩa hóa chất khô 10 Liver function kit	General Chemistry III Kit	AW00131	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech Biological Technology Co., Ltd	No. 1 Floor 1 Building 1. No. 1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of Chengdu	CHINA
11	Đĩa hóa chất khô 13 Health check kit	General Chemistry III Kit	AW00194	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech Biological Technology Co., Ltd	No. 1 Floor 1 Building 1. No. 1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of Chengdu	CHINA
12	Đĩa hóa chất khô 7	General Chemistry II Kit	AW00246	1 Mẫu/Đĩa, 10	Chengdu	No. 1 Floor 1	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
	Electrolyte kit			Mẫu/Hộp	Polytech Biological Technology Co., Ltd	Building 1. No. 1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of Chengdu	
13	Đĩa hóa chất khô 6 Lipid kit	General Chemistry III Kit	AW00353	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech Biological Technology Co., Ltd	No. 1 Floor 1 Building 1. No. 1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of Chengdu	CHINA
14	Đĩa hóa chất khô 10 Liver function plus kit	General Chemistry III Kit	AW00430	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech Biological Technology Co., Ltd	No. 1 Floor 1 Building 1. No. 1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of Chengdu	CHINA
15	Đĩa hóa chất khô 11 Chemistry CRP kit	General Chemistry III Kit	AW00857	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech Biological Technology Co., Ltd	No. 1 Floor 1 Building 1. No. 1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of Chengdu	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
16	Đĩa hóa chất khô 18 General Chemistry II	General Chemistry II Kit	AW00866	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech Biological Technology Co., Ltd	No. 1 Floor 1 Building 1. No. 1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of Chengdu	CHINA
17	Đĩa hóa chất khô 19 General Chemistry III	General Chemistry III Kit	AW00867	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech Biological Technology Co., Ltd	No. 1 Floor 1 Building 1. No. 1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of Chengdu	CHINA
18	Đĩa hóa chất khô 17 Conventional Chemistry Kit	General Chemistry III Kit	AW01076	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech Biological Technology Co., Ltd	No. 1 Floor 1 Building 1. No. 1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of Chengdu	CHINA
19	Đĩa hóa chất khô 14 General Chemistry B kit	General Chemistry III Kit	AW01077	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech Biological Technology Co., Ltd	No. 1 Floor 1 Building 1. No. 1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of	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
						Chengdu	
20	Đĩa hóa chất khô 13 Livernal Function kit	General Chemistry III Kit	AW01078	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech Biological Technology Co., Ltd	No. 1 Floor 1 Building 1. No. 1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of Chengdu	CHINA
21	Đĩa hóa chất khô 5 CRP Kit	General Chemistry III Kit	MD10132	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech Biological Technology Co., Ltd	No. 1 Floor 1 Building 1. No. 1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of Chengdu	CHINA
22	Đĩa hóa chất khô 8 Liver function kit	General Chemistry III Kit	MD20380	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech Biological Technology Co., Ltd	No. 1 Floor 1 Building 1. No. 1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech Zone of Chengdu	CHINA
23	Đĩa hóa chất khô 9 Comprehensive kit	General Chemistry III Kit	MD20384	1 Mẫu/Đĩa, 10 Mẫu/Hộp	Chengdu Polytech Biological Technology Co., Ltd	No. 1 Floor 1 Building 1. No. 1 Floor 1 Building2. No. 333 Hezuo Road, Hi-Tech	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
						Zone of Chengdu	