

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001073/PCBA-HN

Ngày công bố: 09/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THÁI UYÊN
2. Địa chỉ: Tầng 2 GHKD SO01 Toà CT03(A3) Vinhomes Gardenia, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2026.01/CBA-TU Ngày: 09/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Máy lai teststrip tự động
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DYNABLOT Heat

Mã sản phẩm (nếu có):
D0905
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: DYNABLOT Heat là thiết bị phòng xét nghiệm tự động thực hiện các xét nghiệm dựa trên phương pháp thanh lai.
Tên cơ sở sản xuất: DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Vodičkova 791/41 110 00 Praha-Nové Město Česká republika, CZECH REPUBLIC
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO
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: DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.
Địa chỉ chủ sở hữu: Vodičkova 791/41 110 00 Praha-Nové Město Česká republika, CZECH REPUBLIC
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Thái Uyên

Địa chỉ: Tầng 2 GHKD SO01 Toà CT03(A3) Vinhomes Gardenia, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466608256 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 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	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