

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001760/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GAM MA VIỆT BỈ
2. Địa chỉ: Lầu 1 Số 173/6 Đường số 20, Phường An Nhơn, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 010626-VB.VBCB Ngày: 04/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Hệ thống máy xét nghiệm tự miễn bán 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:
Mục đích sử dụng: - Máy BlueDiver Instrument (BDI) thực hiện các xét nghiệm bán định lượng tự kháng thể của các kháng nguyên tự miễn.
- Máy BlueScan Scanner đọc kết quả của các xét nghiệm thực hiện trên thiết bị BlueDiver Instrument.
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: TCNSX
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: D.TEK
Địa chỉ chủ sở hữu: Rue René Descartes 19, 7000 Mons, BELGIUM
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Gam Ma Việt Bỉ

Địa chỉ: Lầu 1 Số 173/6 Đường số 20, Phường An Nhơn, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903 010 425 Điện thoại di động: 0903 010 425

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 tự miễn	BlueDiver Instrument	BLUEDIVER1		D.TEK	Rue René Descartes 19, 7000 Mons	BELGIUM
2	Máy đọc xét nghiệm tự miễn	BlueScan Scanner	BLUESCAN1		D.TEK	Rue René Descartes 19, 7000 Mons	BELGIUM