

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000011/PCBB-ĐB

Ngày công bố: 09/06/2026

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: 012.2026/CBB-HBDB Ngày: 09/06/2026

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

Mục đích sử dụng: Sử dụng để xét nghiệm thông số huyết học 3 thành phần và CRP, SAA

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	DP-H10	1 Bộ + phụ kiện	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107	CHINA
2	Mẫu hiệu chuẩn CRP	C-Reactive Protein Calibrator	CRP Calibrator	Calibrator 1: 1×0.5mL ; Calibrator 2: 1×0.5mL; Calibrator 3: 1×0.5mL; Calibrator 4: 1×0.5mL; Calibrator 5: 1×0.5mL; Calibrator 6: 1×0.5mL; Calibrator 1,2,3,4,5,6: 6x0.5mL	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107	CHINA
3	Mẫu kiểm chuẩn CRP	C-Reactive Protein Control	CRP Control	Control 1: 1×1.0mL;	Shenzhen Dymind	10th floor, Building B,	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
				1×1.0mL; Control 1: 1x3mL; Control 2: 1x3mL; Control 1, Control 2: 2×1.0mL, 2×3.0mL	Biotechnology Co., Ltd.	High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107	
4	Thuốc thử C- Reactive Protein	C-Reactive Protein Reagent	CRP	13mL R1×13mL; 25mL R1×25mL; 45mL R1×45mL; 75mL R1×75mL; 90mL R1×90mL; 26mL R2×13mL; 50mL R2×25mL; 90mL R2×45mL; 150mL	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107	CHINA
5	QC huyết học	Hematology Control	DM-3D	High (H): 3mL×1, 3mL×2, 3mL×3; Normal (N): 3mL×1, 3mL×2, 3mL×3; Low	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
				(L): 3mL×1, 3mL×2, 3mL×3; Control set: 3mL (H) ×1, 3mL (N) ×1, 3mL (L) ×1		Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107	
6	Mẫu hiệu chuẩn huyết học	Hematology Calibrator	DM-CAL	3mL x n (n bao gồm 1, 2 or 3)	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107	CHINA
7	Dung dịch Lyse 1	Hematology Analyzer Lyse	L1	25×300μL, 50×300μL, 40mL,75mL, 135mL, 200mL, 500mL, 1L, 2L	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107	CHINA
8	Dung dịch Lyse 2	Hematology Analyzer Lyse	L2	25×300μL, 50×300μL, 200mL, 500mL, 1L, 2L	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao	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
						Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107	
9	Bộ thuốc thử phân tích huyết học	Hematology Analyzer Reagent Kit	PTD-1	25 tests/hộp, 50 tests/hộp	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107	CHINA
10	Dung dịch pha loãng	Sample Diluent	PTD-A, PTD-B, PTD-C, PTD-D, PTD-E	PTD-A: 25 bottle/bag (400 μ L \times 25), 50 bottle/bag (400 μ L \times 50); PTD-B: 25 bottle/bag (450 μ L \times 25), 50 bottle/bag (450 μ L \times 50); PTD-C: 25 bottle/bag (600 μ L \times 25), 50 bottle/bag	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107	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
				(600 μ L \times 50); PTD-D: 25 bottle/bag (700 μ L \times 25), 50 bottle/bag (700 μ L \times 50); PTD-E: 25 bottle/bag (800 μ L \times 25), 50 bottle/bag (800 μ L \times 50)			
11	Mẫu hiệu chuẩn SAA	Serum Amyloid A Protein Calibrator	SAA CAL	Calibrator 1: 1 \times 0.5mL Calibrator 2: 1 \times 0.5mL Calibrator 3: 1 \times 0.5mL Calibrator 4: 1 \times 0.5mL Calibrator 5: 1 \times 0.5mL Calibrator 6: 1 \times 0.5mL Calibrator 7: 1 \times 0.5mL	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107	CHINA
12	Mẫu kiểm chuẩn SAA	Serum Amyloid A Protein Control	SAA Control	Control 1: 1 \times 1.0mL, Control 2: 1 \times 1.0mL, Control 1: 1x3mL, Control 2: 1x3mL,	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street,	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
				Control 2: 2×1.0mL, 2×3.0mL		Guangming district, Shenzhen 518107	
13	Thuốc thử Protein Serum Amyloid A	Serum Amyloid A Protein Reagent	SAA	8750μL R: 25×350μL 17500μL R: 50×350μL	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	10th floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao community, Yutang street, Guangming district, Shenzhen 518107	CHINA