

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000987/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 09/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDITRON VIỆT NAM  
2. Địa chỉ: Tầng 6, 130 Nguyễn Công Trứ, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0206/MDT-HS Ngày: 05/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Máy nhuộm tiêu bản tự động

Tên thương mại (nếu có): Automatic Slide Stainer

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Automatic Slide Stainer

Mã sản phẩm (nếu có):

LSD600, LSS-820, LSS-800, LSD-620, HSC-110

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng để nhuộm tiêu bản tự động

Tên cơ sở sản xuất: Jinhua HiSure Scientific Co., Ltd.,

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.1099 Xianhua South Street, Wucheng District, Jinhua City, Zhejiang Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Jinhua HiSure Scientific Co., Ltd.,

Địa chỉ chủ sở hữu: No.1099 Xianhua South Street, Wucheng District, Jinhua City, Zhejiang Province, CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Meditron Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 6, 130 Nguyễn Công Trứ, Phường Sài Gòn, Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0904264964 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 |