

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001834/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 10/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN VÀ CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ THỊNH PHÁT

2. Địa chỉ: Số 9, ngõ 14, phố Thạch Cầu, Phường Long Biên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0306263/CBB-TP Ngày: 09/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy phân tích cận lắng nước tiểu

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: URiSCAN PluScope

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy phân tích cận lắng nước tiểu tự động hoàn toàn URiSCAN PluScope là thiết bị chẩn đoán in vitro dùng để phân tích và nhận diện các thành phần hữu hình trong nước tiểu bằng công nghệ nhận dạng tự động dựa trên hình ảnh số.

Thiết bị tự động mô phỏng quy trình làm việc của kính hiển vi, đồng thời chụp ảnh và nhận diện các thành phần hữu hình trong nước tiểu, bao gồm: RBC, WBC, WBCC, BACT, YST, SEC, NEC, CRY, HYAC, UNCC, MUC and SPRM.

Tên cơ sở sản xuất: YD Diagnostics CORP

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 76, Seori-ro, Idong-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17127, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: YD Diagnostics CORP

Địa chỉ chủ sở hữu: 76,Seori-ro,Idong-myeon,Cheoin-gu,Yongin-si,Gyeonggi-do, 17127, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN VÀ CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ THỊNH PHÁT

Địa chỉ: Số 9, ngõ 14, phố Thạch Cầu, Phường Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0947096469 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 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 |