

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001086/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH NHẬT
2. Địa chỉ: Số 369 Đường Lâm Du, Phường Bồ Đề, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026/CBA-DLAB Ngày: 10/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Máy ly tâm

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 ly tâm được thiết kế chuyên dụng cho việc phân tách các thành phần trong mẫu máu (huyết tương, huyết thanh) mẫu nước tiểu hoặc phân. Thiết bị này phục vụ cho mục đích phân tích chẩn đoán lâm sàng trong phòng thí nghiệm y tế, bệnh viện và các cơ sở nghiên cứu sinh học. Người vận hành bắt buộc phải trải qua đào tạo cơ bản về an toàn sinh học và thao tác thiết bị trước khi sử dụng.

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: ISO 13485:2016

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: DLAB SCIENTIFIC CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.31, Yu'an Road, Beijing Airport Economic Core Zone, Shunyi District, Beijing, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Y tế Minh Nhật

Địa chỉ: 369 đường Lâm Du, Phường Bồ Đề, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0815007134 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy ly tâm	Chiếc	DM0412	9034002122		DLAB SCIENTIFIC CO., LTD. / Trung Quốc	DLAB SCIENTIFIC CO., LTD. / Trung Quốc	Công ty TNHH Y tế Minh Nhật	369 Lâm Du, Phường Bồ Đề, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Máy ly tâm	Chiếc	DM0424	9148001125		DLAB SCIENTIFIC CO., LTD. / Trung Quốc	DLAB SCIENTIFIC CO., LTD. / Trung Quốc	Công ty TNHH Y tế Minh Nhật	369 Lâm Du, Phường Bồ Đề, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
3	Máy ly tâm	Chiếc	DM0636	9034001122		DLAB SCIENTIFIC CO., LTD. / Trung Quốc	DLAB SCIENTIFIC CO., LTD. / Trung Quốc	Công ty TNHH Y tế Minh Nhật	369 Lâm Du, Phường Bồ Đề, Thành phố Hà Nội, Việt Nam