

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001118/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ B2K
2. Địa chỉ: Khu đầu giá quyền sử dụng đất xen kẹt nhỏ lẻ, thôn Đại Áng, Xã Ngọc Hồi, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0126/CBA Ngày: 12/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: IVD là dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
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: là dung dịch dùng để rửa máy sinh hóa.
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: 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: Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.133, Lengshui Road, Jinpan Development Zone, Jinhua City, Zhejiang Province, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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	CHỦNG LOẠI 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
1	IVD là dung dịch rửa sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	Lọ	AU Cleaning Solution	2Lx2; 10L; 20L	Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd Trung Quốc	Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd Trung Quốc
2		Lọ	W1 Alkaline Cleaning Solution	50ml, 50mlx14, 60ml, 70ml, 70mlx14, 200ml, 500ml, 1L, 2L, 10L, 20L		
3		Lọ	W2 Alkaline Cleaning Solution	50ml, 50mlx14, 60ml, 70ml, 70mlx14, 200ml, 500ml, 1L, 2L, 10L, 20L		
4		Lọ	W2 Acid Cleaning Solution	50ml, 50mlx14, 60ml, 70ml, 70mlx14, 200ml, 500ml, 1L, 2L, 10L, 20L		
5		Lọ	BS I Alkaline Cleaning Solution	500ml, 1L, 2L, 10L, 20L		
6		Lọ	BS I Acid Cleaning Solution	500ml, 1L, 2L, 10L, 20L		
7		Lọ	BS II Alkaline Cleaning Solution	500ml, 1L, 2L, 10L, 20L		
8		Lọ	QDB2 Cleaning Solution	200ml, 250ml, 500ml, 10L, 20L		
9		Lọ	BSA Acid Cleaning Solution	39mlx6, 55ml, 55mlx6, 500ml, 20L		
10		Lọ	BSB Alkaline Cleaning Solution	39mlx6, 55ml, 55mlx6, 500ml, 20L		