

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001914/PCBB-HN

Ngày công bố: 16/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QA-LAB VIỆT NAM
- Địa chỉ: Số nhà 23, ngõ 335, Phố An Dương Vương, Phường Phú Thượng, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 12/QALAB-FENGHUA Ngày: 16/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang
Tên thương mại (nếu có): Automatic Fluorescence Immunoassay Analyzer
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: Thiết bị chủ yếu bao gồm nguồn sáng kích thích, đường quang kích thích, hệ thống sợi quang, cuvet mẫu và bộ chuyển động của nó, đường quang nhận tín hiệu, hệ thống phát hiện quang điện, máy tính điện tử và hệ thống xử lý dữ liệu, nguồn điện ổn áp và các thành phần khác. Được sử dụng kết hợp với thuốc thử thích ứng để phân tích định tính hoặc định lượng chất cần xét nghiệm trong mẫu cơ thể người.
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: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Guangzhou Fenghua Biotech Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.6, Yinyi street, Guangzhou Economic Technical Development District, 510730 Guangzhou, Guangdong Province, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH QA-LAB Việt Nam

Địa chỉ: Số nhà 23, ngõ 335, Phố An Dương Vương, Phường Phú Thượng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439321609 Điện thoại di động: 0917685986

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 miễn dịch huỳnh quang	TALENT-STAR	DGN-1		Guangzhou Fenghua Biotech Co., Ltd	No.6, Yinyi street, Guangzhou Economic Technical Development District, 510730 Guangzhou, Guangdong Province	CHINA
2	Máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	TALENT-STAR Plus	DGN-2		Guangzhou Fenghua Biotech Co., Ltd	No.6, Yinyi street, Guangzhou Economic Technical Development District, 510730 Guangzhou, Guangdong Province	CHINA