

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001134/PCBA-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: 13/QALAB-FENGHUA Ngày: 16/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Hệ thống IVD hỗ trợ quá trình thực hiện xét nghiệm dùng cho các quy trình chẩn đoán in vitro
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: Dùng để cất, cố định, thu thập và chuẩn bị mẫu.
Dùng để rửa đĩa vi giếng 12 x 8.
Được thiết kế để ủ các đĩa vi giếng, đĩa ELISA, ống ly tâm và ống mẫu.
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
- 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 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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	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 đục lỗ thẻ máu tự động	EasyDBS 220	DKJ-220	Guangzhou Fenghua Biotech Co., Ltd. - CHINA	Guangzhou Fenghua Biotech Co., Ltd. - CHINA	Công ty TNHH QA-LAB Việt Nam	Số nhà 23, ngõ 335, phố An Dương Vương, Phường Phú Thượng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Máy rửa vi đĩa	DEM-3	XBJ-3	Guangzhou Fenghua Biotech Co., Ltd. - CHINA	Guangzhou Fenghua Biotech Co., Ltd. - CHINA	Công ty TNHH QA-LAB Việt Nam	Số nhà 23, ngõ 335, phố An Dương Vương, Phường Phú Thượng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
3	Máy lắc ủ nhiệt	FWZ-III	ZDQ-3	Guangzhou Fenghua Biotech Co., Ltd. - CHINA	Guangzhou Fenghua Biotech Co., Ltd. - CHINA	Công ty TNHH QA-LAB Việt Nam	Số nhà 23, ngõ 335, phố An Dương Vương, Phường Phú Thượng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam