

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001138/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 17/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BIOLABS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 2, ngõ 156 thôn 3 Giang Cao, xã Bát Tràng, Tp Hà Nội, Xã Bát Tràng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 26/CBA-BIOLABS/2026 Ngày: 16/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ cho xử lý tiền phân tích mẫu phân  
Tên thương mại (nếu có): Bộ dụng cụ cho xử lý tiền phân tích mẫu phân  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: EasyCal Turbo - Universal  
  
Mã sản phẩm (nếu có):  
9502  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng để xử lý tiền phân tích mẫu phân  
Tên cơ sở sản xuất: Eurospital S.p.A  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Flavia 122 - 34147 Trieste, Ý, ITALY  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485
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: Eurospital S.p.A  
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Flavia 122 - 34147 Trieste, Ý, ITALY
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