

**SỞ Y TẾ  
HÀ NỘI**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260002147/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 06/07/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI VÀ KỸ THUẬT NHA

2. Địa chỉ: Số 82 ngõ 151 Nguyễn Đức Cảnh, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 012/NHA/RAYTO Ngày: 03/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ kiểm soát chất lượng cho máy phân tích huyết học

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 kiểm soát chất lượng, theo dõi hiệu suất hoạt động của máy phân tích huyết học

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 của NSX

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: Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 2F, 5th Buiding, Software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R.China , CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI VÀ KỸ THUẬT NHA

Địa chỉ: Số 82 ngõ 151 Nguyễn Đức Cảnh, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0326 456768 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 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 |

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

| STT | Tên thiết bị y tế                                   | Chủng loại | Mã sản phẩm<br>(Nếu có) | Quy cách<br>đóng gói<br>(Nếu có)                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Tên cơ sở<br>sản xuất                       | Địa chỉ cơ sở sản<br>xuất                                                                                           | Nước sản<br>xuất |
|-----|-----------------------------------------------------|------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 1   | Bộ kiểm soát chất lượng cho máy phân tích huyết học | Q3         | Q3                      | Low-value: 2 mL/lọ hoặc 3 mL/lọ (×1, ×2, ×3, ×6, ×12);<br>Medium-value: 2 mL/lọ hoặc 3 mL/lọ (×1, ×2, ×3, ×6, ×12);<br>High-value: 2 mL/lọ hoặc 3 mL/lọ (×1, ×2, ×3, ×6, ×12);<br>Mixed: 2 mL/lọ hoặc 3 mL/lọ (High×1, Medium×1, Low×1; High×2, Medium×2, Low×2; High×3, Medium×3, Low×3; High×4, Medium×4, Low×4). | Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd | 2F, 5th Buiding, Software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R.China | CHINA            |