

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001311/PCBA-HN

Ngày công bố: 07/07/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ VÀ PHÁT TRIỂN DỰ ÁN Y TẾ VIỆT NAM
- Địa chỉ: Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Đình, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 260622/CBA/PPDL Ngày: 07/07/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Dụng cụ hút mẫu
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 lấy mẫu và phân phối thể tích chất lỏng.
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 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: Dlab Scientific Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Road 31, Area B, Konggang Industrial Development Zone, Shunyi District, Beijing, CHINA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Và Phát Triển Dự Án Y Tế Việt

Nam

Địa chỉ: Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84 2437738358 Điện thoại di động: +84 971249906

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 THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CHỦ SỞ HỮU/NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ hút mẫu pipet cơ	TopPette			Dlab Scientific Co., Ltd/ Road 31, Area B, Konggang Industrial Development Zone, Shunyi District, Beijing, China	Dlab Scientific Co., Ltd/ Road 31, Area B, Konggang Industrial Development Zone, Shunyi District, Beijing, China	Công ty Cổ phần Trang thiết bị và Phát triển Dự án Y tế Việt Nam	Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Dụng cụ hút mẫu pipet cơ	MicroPette Plus						
3	Dụng cụ hút mẫu pipet cơ	HiPette						
4	Dụng cụ hút mẫu pipet điện tử	dPette						
5	Dụng cụ hút mẫu pipet điện tử	dPette+						
6	Dụng cụ hút mẫu pipet điện tử	Levo Plus						
7	Dụng cụ hút mẫu pipet điện tử	Levo ME						

Người đại diện hợp pháp của cơ sở