

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001310/PCBA-HN

Ngày công bố: 07/07/2026

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: 607/RAYTO Ngày: 07/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dung dịch làm sạch dùng 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: Được dùng để bảo trì hàng ngày và làm sạch hệ thống cho 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 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	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
1	Dung dịch làm sạch dùng cho máy phân tích huyết học	Lọ	REC-L		Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd/ Trung Quốc	Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd/ Trung Quốc