

**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: 260002312/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2026

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: 36/CBB-BIOLABS/2026 Ngày: 15/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy đọc xét nghiệm miễn dịch sắc ký Eu-Fast Reader
Tên thương mại (nếu có): Máy đọc xét nghiệm miễn dịch sắc ký Eu-Fast Reader
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Eu-Fast Reader

Mã sản phẩm (nếu có):
9190NT
Quy cách đóng gói: chiếc
Mục đích sử dụng: Để đọc định lượng các xét nghiệm nhanh Calprotectin và Pancreatic elastase trong 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):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Biolabs Việt Nam

Địa chỉ: Số 2, ngõ 156 thôn 3 Giang Cao, , Xã Bát Tràng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3871 6918 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
7	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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x