

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001421/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 28/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ ĐẠI DƯƠNG
2. Địa chỉ: Tầng 2a, nhà A2, 250 Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 149-02/OCE 2022 Ngày: 22/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng RHEUMATOID FACTOR (RF)  
Tên thương mại:  
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: Xét nghiệm định lượng nồng độ RF trong huyết thanh huyết tương  
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: ISO 13485:2016
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Erba Lachema S.R.O  
Địa chỉ chủ sở hữu: Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong

nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỨNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Rheumatoid Factor ( RF )	RF	XSYS0048	R1: 2x40ml , R2: 2x8ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
2	Hóa chất kiểm tra thông số xét nghiệm RF	RF CON	BLT20039	1x1ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
3	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng RF	RF CAL SH	XSYS0052	1x1ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC