

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001689/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2022

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: 145/OCEmed-2022 Ngày: 15/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm huyết học
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: Phân tích xét nghiệm các thông số 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: 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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Hóa chất kiểm tra thông số xét nghiệm huyết học mức thấp	Elite 3 HEM Control Low	HEM00013	3 mL	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
2	Hóa chất kiểm tra thông số xét nghiệm huyết học mức trung bình	Elite 3 HEM Control Normal	HEM00014	3 mL	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
3	Hóa chất kiểm tra thông số xét nghiệm huyết học mức cao	Elite 3 HEM Control High	HEM00015	3 mL	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
4	Hóa chất kiểm tra thông số xét nghiệm huyết học mức thấp	Elite 5 HEM Control Low	HEM00009	3 mL	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
5	Hóa chất kiểm tra thông số xét nghiệm huyết học mức trung bình	Elite 5 HEM Control Normal	HEM00010	3 mL	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
6	Hóa chất kiểm tra thông số xét nghiệm huyết học mức cao	Elite 5 HEM Control High	HEM00011	3 mL	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
7	Hóa chất hiệu chuẩn thông số xét nghiệm huyết học	Elite H CAL	HEM00027	3 mL	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
8	Hóa chất kiểm tra thông số xét nghiệm huyết học mức thấp	Elite H5 CON L	HEM00024	3 mL	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
9	Hóa chất kiểm tra thông số xét nghiệm huyết học mức trung bình	Elite H5 CON N	HEM00025	3 mL	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
10	Hóa chất kiểm tra thông số xét nghiệm huyết học mức cao	Elite H5 CON H	HEM00026	3 mL	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
11	Hóa chất pha loãng mẫu xét nghiệm huyết học	Elite H580 Dil	HEM00019	20 lít	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
12	Hóa chất ly giải mẫu xét nghiệm huyết học	Elite H580 Lyse 1	HEM00020	500 mL	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
13	Hóa chất ly giải mẫu xét nghiệm huyết học	Elite H580 Lyse 2	HEM00021	500 mL	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
14	Hóa chất ly giải mẫu xét nghiệm huyết học	Elite H580 Lyse 3	HEM00022	1 lít	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
15	Hóa chất ly giải mẫu xét nghiệm huyết học	Erba Diff-5P	HEM00002	1 lít	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC

	học					Czech Republic	
16	Hóa chất pha loãng mẫu xét nghiệm huyết học	Erba Dil-5P	HEM00003	20 lít	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
17	Hóa chất pha loãng mẫu xét nghiệm huyết học	Erba Diluent-Diff	HEM00004	20 lít	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
18	Hóa chất kiểm tra thông số xét nghiệm huyết học mức thấp	Erba H3 CON L	HEM00033	3 mL	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
19	Hóa chất kiểm tra thông số xét nghiệm huyết học mức trung bình	Erba H3 CON N	HEM00034	3 mL	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
20	Hóa chất kiểm tra thông số xét nghiệm huyết học mức cao	Erba H3 CON H	HEM00035	3 mL	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
21	Hóa chất pha loãng mẫu xét nghiệm huyết học	Erba H360 Dil	HEM00028	20 lít	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
22	Hóa chất ly giải mẫu xét nghiệm huyết học	Erba H360 Lyse	HEM00029	500 mL	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
23	Hóa chất pha loãng mẫu xét nghiệm huyết học	Erba H560 Dil	HEM00030	20 lít	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
24	Hóa chất ly giải mẫu xét nghiệm huyết học	Erba H560 Lyse 1	HEM00031	200 mL	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
25	Hóa chất ly giải mẫu xét nghiệm huyết học	Erba H560 Lyse 2	HEM00032	500 mL	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
26	Hóa chất ly giải mẫu xét nghiệm huyết học	Erba Lyse-5P	HEM00006	5 lít	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
27	Hóa chất ly giải mẫu xét nghiệm huyết học	Erba Lyse-Diff	HEM00008	1 lít	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219 / 1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC