

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001870/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 01/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM
2. Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2005221/CBB-TPC Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử, vật liệu kiểm soát, chất hiệu chuẩn chẩn đoán Invitro sử dụng cho máy phân tích 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: Hóa chất chạy vận hành các xét nghiệm chẩn đoán Invitro kết hợp với máy phân tích huyết học cho ra các thông số để từ đó đánh giá và chẩn đoán tình trạng của bệnh nhân, nhằm đưa ra hướng điều trị phù hợp.  
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: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: Shenzhen Dymind Biotechnology Co.,Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 10th Floor, Building B, Hightech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, P. R. China
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

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG 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, vật liệu kiểm soát, chất hiệu chuẩn chẩn đoán Invitro sử dụng cho máy phân tích huyết học	Hematology Analyzer Lyse LYC-1; Hematology Analyzer Lyse LYC-2; Hematology Analyzer Diluent DIL-C; Hematology Calibrator DM-CAL PLUS; Hematology Control DM-5D			Shenzhen Dymind Biotechnology Co.,Ltd	10th Floor, Building B, Hightech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, P. R. China	CHINA