

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001657/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 01/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẠN NIÊN
2. Địa chỉ: Số 51, ngõ 228, phố Lê Trọng Tấn, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: VN/JEOL-01 Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa  
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: Dùng như các chất phụ trợ cho các xét nghiệm trên máy xét nghiệm sinh hóa  
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
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: Jeol Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 3-1-2 Musashino Akishima, Tokyo 196-8558, Nhật Bản
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 A	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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang 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	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Lọ/Hộp	Cuvette Wash Solution 3	781608074	2L	Jeol Ltd, Nhật Bản	Jeol Ltd, Nhật Bản	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Lọ/Hộp	Cuvette Conditioner 3	781608068	2L				
3	Dung dịch rửa kim dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Lọ/Hộp	Reagent Probe Wash 1	780654072	250mL x 5				
4	Dung dịch rửa kim dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Lọ/Hộp	Reagent Probe Wash 2	780654081	250mL x 5				
5	Dung dịch rửa kim dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Lọ/Hộp	Reagent Probe Wash K	780654056	500mL x 3				
6	Dung dịch rửa kim dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Lọ/Hộp	Reagent Probe Wash S	780654064	500mL				
7	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Lọ/Hộp	Lamp Coolant C	780656661	400mL				
8	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Lọ/Hộp	ISE Buffer	781608171	3L				
9	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Lọ/Hộp	Internal Standard	781608180	500mL				
10	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Lọ/Hộp	ISE Detergent Solution	780654099	100mL x 2				
11	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Lọ/Hộp	ISE Serum Standard Set NA	780654111	100mL x 2				
12	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Lọ/Hộp	ISE Urine Standard Set	780654129	100mL x 2				