

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001312/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 14/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 8, Tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 12/2022/SVN-RA Ngày: 13/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: IVD rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: ISE Cleaner

Mã sản phẩm (nếu có): ECC3200295053/CB322736

Quy cách đóng gói: 100mL x 1

Mục đích sử dụng: ISE Cleaner là dung dịch rửa khi thực hiện các xét nghiệm ion đồ trên các dòng máy xét nghiệm sinh hóa tự động BX.

Tên cơ sở sản xuất: HORIBA, Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2 Miyanohigashi, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto 601-8510, Nhật Bản

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Furuno Electric Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-20 Nishinomiya, Nishinomiya, Hyogo, 662-0934, 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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x