

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002135/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 22/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KHOLICO
2. Địa chỉ: 63 Dân Tộc, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01CB/KHOLICO Ngày: 18/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học  
Tên thương mại: theo phụ lục  
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: theo phụ lục  
Mục đích sử dụng: Dùng để ly giải hồng cầu (RBC), nhuộm tế bào, phân tích định lượng tế bào bạch cầu (WBC), thành phần của bạch cầu, nồng độ Hemoglobin (HGB) trong máu toàn phần trên máy xét nghiệm 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
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: Bioxol Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary
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 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>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	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioDye-4DS-eco SYS	SY-80294	42 mL	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
2	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioDye-4DS SYS	SY-80284	42 mL	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
3	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioDye-NR SYS	SY-80231	12 ml	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
4	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioFix-EO AX	AX-20361	1L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
5	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioGlobin CD 3.2	CD-20465	5L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
6	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioGlobin SYS	SY-20261	1L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
7	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioGlobin SYS	SY-20265	5L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
8	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioLyse AX	AX-20341	1L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
9	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioLyse AX	AX-20344	0.4L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
10	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioLyse-BASO-2 AX	AX-20351	1L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
11	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và	BioLyse CD 3.2	CD-20425	5L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1,	HUNGARY

	thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học					Hungary	
12	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioLyse CD	CD-20431	1L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
13	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioLyse CD	CD-20435	5L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
14	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioLyse M22	OM-20611	1L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
15	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioLyse M22	OM-20615	0.5L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
16	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioLyse MN	MN-20581	1L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
17	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioLyse NK	NK-20911	1L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
18	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioLyse- WH SYS	SY-20225	0.5L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
19	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioLyse-4DL SYS	SY-20271	1L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
20	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioLyse-4DL SYS	SY-20275	5L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
21	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioLyse-5 NK	NK-20955	0.5L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
22	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioLyse-Diff	HR-20031	1L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
23	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm	BioLyse-Diff	HR-20035	5L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY

	hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học						
24	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioLyse-FBA SYS	SY-20251	1L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
25	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioLyse-FBA SYS	SY-20255	5L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
26	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioLyse-IM SYS	SY-20235	5L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
27	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioLyse-NR SYS	SY-20201	1L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
28	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioReti-Buffer SYS	SY-40211	1L	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
29	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioReti-Dye SYS	SY-80221	12 mL	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY
30	Cụm IVD hóa chất ly giải hồng cầu và thuốc nhuộm huỳnh quang, bộ đệm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	BioReti-Dye-eco SYS	SY-80221	12 mL	Bioxol Ltd	Budapest, 1155 Wysocki street 1, Hungary	HUNGARY