

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002373/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 12/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ AN VIỆT
2. Địa chỉ: Trụ sở chính: Số 64, Đường Yên Phụ, Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Hà Nội. / Văn phòng đại diện: Số 273 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội., Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 508/CV-AV Ngày: 12/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD ly giải hồng cầu trong 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:  
Mục đích sử dụng: Dùng để ly giải hồng cầu cho 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 13485:2016
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: Dirui Industrial Company Limited.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 95 Yunhe Street New & High Tech. Development Zone Changchun Jilin Province 130012 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
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**

<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	IVD ly giải hồng cầu	Lyse			Dirui Industrial Company Limited	95 Yunhe Street New & High Tech. Development Zone Changchun Jilin Province 130012 China	CHINA
2	IVD ly giải hồng cầu	BCC-3D lyse			Dirui Industrial Company Limited	95 Yunhe Street New & High Tech. Development Zone Changchun Jilin Province 130012 China	CHINA
3	IVD ly giải hồng cầu	BF-FDTI lyse			Dirui Industrial Company Limited.	95 Yunhe Street New & High Tech. Development Zone Changchun Jilin Province 130012 China	CHINA
4	IVD ly giải hồng cầu	BF-FDOI lyse			Dirui Industrial Company Limited	95 Yunhe Street New & High Tech. Development Zone Changchun Jilin Province 130012 China	CHINA
5	IVD ly giải hồng cầu	BF-FBH lyse			Dirui Industrial Company Limited	95 Yunhe Street New & High Tech. Development Zone Changchun Jilin Province 130012 China	CHINA
6	IVD ly giải hồng cầu	BF-SLSI lyse			Dirui Industrial Company Limited	95 Yunhe Street New & High Tech. Development Zone Changchun Jilin Province 130012 China	CHINA