

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002507/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KINH DOANH THIẾT BỊ Y TẾ ĐÔNG DƯƠNG
2. Địa chỉ: 161 TÔ 43 NGỌC KHÁNH, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 3006/2022/DDM Ngày: 06/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD: Chẩn đoán bệnh viêm khớp  
Tên thương mại: Xem phụ lục đính kèm  
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: Xem phụ lục đính kèm  
Mục đích sử dụng: Xét nghiệm bệnh lý viêm khớp  
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; CE
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: Erba Lachema S.R.O  
Địa chỉ chủ sở hữu: Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Kinh Doanh Thiết bị y tế Đông Dương  
Địa chỉ: 161 Tô 43 Ngọc Khánh, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 39728634 Điện thoại di động: 0904 175 196

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**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Bộ IVD: Xét nghiệm định lượng ASO	ANTISTREPTOLYSIN (O)	XSYS0046	R1: 2x40ml (Buffer), R2: 2x10ml (Latex)	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
2	Bộ IVD: Xét nghiệm định lượng ASO	ANTISTREPTOLYSIN (O)	BLT20001	5 x 25 ml ASO Buffer ;1 x 10 ml ASO Latex ;1 x 1 ml ASO Calibrator	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
3	Bộ IVD: Xét nghiệm định lượng ASO	ANTISTREPTOLYSIN (O)	BLT20002	2 x 25 ml ASO Buffer ;1 x 5 ml ASO Latex ;1 x 1 ml ASO Calibrator	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
4	Bộ IVD: Xét nghiệm định lượng ASO	ASO CALIBRATOR	XSYS0051	1x1ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
5	Bộ IVD: Xét nghiệm định lượng ASO	ASO CONTROL	BLT20004	1x1ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
6	Bộ IVD: Xét nghiệm định lượng CRP	C-REACTIVE PROTEIN	XSYS0047	R1: 2x40ml (Buffer), R2: 2x10ml (Antiserum)	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
7	Bộ IVD: Xét nghiệm định lượng CRP	C-REACTIVE PROTEIN	XSYS0094	R1: 3 x 72 ml (Buffer), R2: 3 x 20 ml (Antiserum)	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
8	Bộ IVD: Xét nghiệm định lượng CRP	C-REACTIVE PROTEIN	BLT20010	2 x 25 ml CRP Buffer; 1 x 5 ml CRP Antiserum; 1 x 1 ml CRP Calibrator	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
9	Bộ IVD: Xét nghiệm định lượng CRP	C-REACTIVE PROTEIN	BLT20009	5 x 25 ml CRP Buffer; 1 x 10 ml CRP Antiserum; 1 x 1 ml CRP Calibrator	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
10	Bộ IVD: Xét nghiệm định lượng CRP	C-REACTIVE PROTEIN HIGH SENSITIVE	XSYS0084	R1: 2x40ml (Buffer), R2: 2x8ml (Latex)	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
11	Bộ IVD: Xét nghiệm định lượng CRP	C-REACTIVE PROTEIN HIGH SENSITIVE	BLT20011	2 x 25 ml CRP-HS Buffer; 1 x 10 ml CRP-HS Latex; 1 x 1 ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC

				CRP-HS Calibrator			
12	Bộ IVD: Xét nghiệm định lượng CRP	CRP CALIBRATOR	XSYS0053	1x1ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
13	Bộ IVD: Xét nghiệm định lượng CRP	CRP CONTROL H	BLT20013	1x1ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
14	Bộ IVD: Xét nghiệm định lượng CRP	CRP CONTROL L	BLT20014	1x1ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
15	Bộ IVD: Xét nghiệm định lượng CRP	CRP – HS CALIBRATOR	XSYS0088	1x1ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
16	Bộ IVD: Xét nghiệm định lượng RF	RHEUMATOID FACTOR	XSYS0048	R1: 2 x 40 ml (Buffer), R2: 2 x 8 ml (RF reagent)	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
17	Bộ IVD: Xét nghiệm định lượng RF	RHEUMATOID FACTOR	BLT20036	5 x 25 ml RF Buffer 1 x 25 ml RF Reagent 1 x 1 ml RF Calibrator	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
18	Bộ IVD: Xét nghiệm định lượng RF	RHEUMATOID FACTOR	BLT20037	1 x 25 ml RF Buffer 1 x 5 ml RF Reagent 1 x 1 ml RF Calibrator	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
19	Bộ IVD: Xét nghiệm định lượng RF	RF CALIBRATOR	XSYS0052	1x1ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
20	Bộ IVD: Xét nghiệm định lượng RF	RF CONTROL	BLT20039	1x1ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC