

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001550/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

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: 32/2022/SVN-RA Ngày: 14/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: IVD tạo dòng dùng cho máy xét nghiệm tế bào dòng chảy  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Sheath Fluid  
Mã sản phẩm (nếu có): 04-4016  
Quy cách đóng gói: 5L  
Mục đích sử dụng: Sheath Fluid được thiết kế để đảm bảo mẫu được nạp vào máy đếm tế bào dòng chảy lâm sàng Sysmex Partec sẽ đi theo quá trình tập trung thủy động lực. Lần chạy mẫu và việc sử dụng Sheath Fluid sẽ được điều khiển tự động qua phần mềm FCM. Sheath Fluid là dung dịch phụ trợ nói chung cho phòng thí nghiệm và không cung cấp thông tin chẩn đoán nào. Chỉ kỹ thuật viên phòng thí nghiệm và người vận hành FCM được đào tạo mới được phép xử lý Sheath Fluid.  
Tên cơ sở sản xuất: Sysmex Europe SE  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Mainstraße 7, 24539 Neumünster, Đức  
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: Sysmex Partec GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Arndtstraße 11 a-b, 02826 Görlitz, Đức

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