

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002856/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 23/08/2022**

---

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: 42/2022/SVN-RA Ngày: 23/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống xét nghiệm huyết học tự động  
Tên thương mại:  
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: Hệ thống xét nghiệm huyết học tự động dùng trong chẩn đoán in vitro, để sàng lọc các quần thể bệnh nhân tại phòng xét nghiệm lâm sàng.  
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: 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 Corporation  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo 651-0073 Nhật Bản
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Sysmex Việt Nam - chi nhánh Hà Nội  
Địa chỉ: Level 10, Vinaconex Tower, No.34 Lang Ha street, Phường Láng Hạ,

Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 37767020 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty TNHH Sysmex Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 8, Tòa Nhà Centre Point, 106, Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.39979400 Điện thoại di động:

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Máy xét nghiệm huyết học tự động	Automated Hematology Analyzer XS Series, XS-1000i	05342311		Sysmex Corporation Kakogawa Factory	314-2 Kitano, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0011 Nhật Bản.	JAPAN
2	Máy xét nghiệm huyết học tự động	Automated Hematology Analyzer XS Series, XS-1000i	05342311		Sysmex RA Co., Ltd.	1850-3 Hirookanomura, Shiojiri, Nagano, 399-0702, Nhật Bản.	JAPAN
3	IVD pha loãng trong xét nghiệm huyết học	CELLPACK	88408711	20L x 1	Sysmex International Reagents Co., Ltd., Ono Factory	17 Takumidai, Ono, Hyogo 675- 1322, Nhật Bản.	JAPAN
4	IVD pha loãng trong xét nghiệm huyết học	CELLPACK	88408915	10L x 1	Sysmex International Reagents Co., Ltd., Ono Factory	17 Takumidai, Ono, Hyogo 675- 1322, Nhật Bản.	JAPAN
5	IVD pha loãng trong xét nghiệm huyết học	CELLPACK (PK-30L)	P88408711	20L x 1	Sysmex Asia Pacific Pte Ltd	19 Jalan Tukang, Sambo Innovation Building, Singapore 619265	SINGAPORE
6	IVD pha loãng trong xét nghiệm huyết học	CELLPACK (CPK-310A)	ZPP88408915	10L x 1	Sysmex Asia Pacific Pte Ltd	19 Jalan Tukang, Sambo Innovation Building, Singapore 619265	SINGAPORE
7	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 5 thông số huyết học	WRP CHECK	230302/BG234784	RBC: L1-4 x 2.0 mL; WBC: L1-4 x 2.0 mL; PLT: L1-4 x 2.0 mL	Streck, Inc.	7002 South 109th ST., La Vista, NE, Mỹ 68128.	UNITED STATES
8	IVD ly giải trong xét nghiệm huyết học	SULFOLYSER	90411317	500mL x 3	Sysmex International Reagents Co., Ltd., Ono Factory	17 Takumidai, Ono, Hyogo 675- 1322, Nhật Bản.	JAPAN
9	IVD ly giải trong xét nghiệm huyết học	SULFOLYSER (SLS-210A)	P90411317	500ml x 3	Sysmex Asia Pacific Pte Ltd	19 Jalan Tukang, Sambo Innovation Building, Singapore 619265	SINGAPORE
10	IVD nhuộm trong xét nghiệm huyết học	STROMATOLYSER-4DS	98417216	42mL x 3	Sysmex International Reagents Co., Ltd., Ono Factory	17 Takumidai, Ono, Hyogo 675- 1322, Nhật Bản.	JAPAN
11	IVD nhuộm trong xét nghiệm huyết học	STROMATOLYSER-4DS (FFS-800A)	P98417216	42ml x 3	Sysmex Asia Pacific Pte Ltd	19 Jalan Tukang, Sambo Innovation Building, Singapore 619265	SINGAPORE
12	IVD ly giải trong xét nghiệm huyết học	STROMATOLYSER-4DL	98417615	5L x 1	Sysmex International Reagents Co., Ltd., Ono Factory	17 Takumidai, Ono, Hyogo 675- 1322, Nhật Bản.	JAPAN
13	IVD ly giải trong xét nghiệm huyết học	STROMATOLYSER-4DL	05433212	2L x 1	Sysmex International Reagents Co., Ltd., Ono Factory	17 Takumidai, Ono, Hyogo 675- 1322, Nhật Bản.	JAPAN

14	IVD ly giải trong xét nghiệm huyết học	STROMATOLYSER-4DL (FFD-200A)	P98417615	5L x 1	Sysmex Asia Pacific Pte Ltd	19 Jalan Tukang, Sambo Innovation Building, Singapore 619265	SINGAPORE
15	IVD ly giải trong xét nghiệm huyết học	STROMATOLYSER-4DL (FFD-220A)	ZPP05433212	2L x 1	Sysmex Asia Pacific Pte Ltd	19 Jalan Tukang, Sambo Innovation Building, Singapore 619265	SINGAPORE
16	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng 20 thông số huyết học	e-CHECK (XS) L1	05438619	1.5ml x 4	Streck, Inc.	7002 South 109th ST., La Vista, NE, Mỹ 68128.	UNITED STATES
17	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 20 thông số huyết học	e-CHECK (XS) L2	05438511	1.5ml x 4	Streck, Inc.	7002 South 109th ST., La Vista, NE, Mỹ 68128.	UNITED STATES
18	Vật liệu kiểm soát mức 3 xét nghiệm định lượng 20 thông số huyết học	e-CHECK (XS) L3	05438716	1.5ml x 4	Streck, Inc.	7002 South 109th ST., La Vista, NE, Mỹ 68128.	UNITED STATES