

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002860/PCBB-BYT

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECKMAN COULTER HONG KONG LIMITED TẠI TP HCM**
2. Địa chỉ: Phòng 1906, Lầu 19, Tòa nhà Maple Tree Business Centre, số 1060, Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 04-HEMA/2022 Ngày: 23/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: IVD ly giải hồng cầu trong xét nghiệm huyết học
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 55855
Chủng loại: DxH 500 Series Lyse
Mã sản phẩm (nếu có): B36846
Quy cách đóng gói: Chai 500 mL
Mục đích sử dụng: Chất phân hủy hồng cầu để định lượng hemoglobin và đếm, định cỡ và đo quang học bạch cầu trên các Hệ thống DxH 500 Series.
Chỉ sử dụng với chất pha loãng DxH 500 Series và chất tẩy rửa DxH 500 Series.
Tên cơ sở sản xuất: BIT Group France
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Parc Euromédecine II, Rue de la Valsière, CEDEX 5, 34 099 Montpellier, Pháp
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: Beckman Coulter Ireland Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland.

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	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 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
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