

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002780/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 25/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECKMAN COULTER HONG KONG LIMITED TẠI TPHCM

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: 15-HEMA/2022 Ngày: 23/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng RBC, TNC

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 55866

Chủng loại: COULTER Body Fluid Control

Mã sản phẩm (nếu có): 628030

Quy cách đóng gói: Hộp 12 ống x 3,5 mL

Mục đích sử dụng: Là vật liệu kiểm soát chất lượng máu được sử dụng để theo dõi hiệu quả và xác minh phạm vi đo chu kỳ dịch cơ thể của các Hệ thống phân tích tế bào UniCel DxH Coulter được liệt kê trong BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN, cùng với thuốc thử COULTER đặc hiệu. Tham khảo TRỢ GIÚP hệ thống hoặc Hướng dẫn sử dụng. Có thể sử dụng giá trị đã chỉ định và phạm vi dự kiến trên BẢNG KẾT QUẢ DỰ KIẾN để theo dõi hiệu suất và xác minh phạm vi có thể đo. Cũng có thể sử dụng sản phẩm này để thiết lập giá trị trung bình của phòng xét nghiệm.

Tên cơ sở sản xuất: Beckman Coulter, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 740 West 83rd Street, Hialeah, Florida, 33014, Mỹ

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, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, Mỹ

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	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