

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003358/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/10/2022

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: 0510/2022/ĐD-VBCB-B Ngày: 21/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD hóa chất xét nghiệm huyết học
Tên thương mại: theo phụ lục
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: Hóa chất huyết học được sử dụng kèm theo máy huyết học để phân tích các thông số huyết học trong máu toàn phần
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
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):
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 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	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Erba Diluent-Diff	HEM00004	20 Lit	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
2	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Erba Lyse-Diff	HEM00007	1 Lit	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
3	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Erba Lyse-Diff (Closed)	HEM00008	1 Lit	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
4	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Elite 3 HEM Control (Low/ Normal/High)	HEM00013/ HEM00014/ HEM00015	3 ML	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
5	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Erba Dil-5P	HEM00003	20 Lit	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
6	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Erba Lyse-5P	HEM00006	5 Lit	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
7	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Erba Diff-5P	HEM00002	1 Lit	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
8	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Elite 5 HEM Control(Low/ Normal/High)	HEM00009/ HEM00010/ HEM00011	3 ML	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
9	Hóa chất xét nghiệm huyết học	ELite H580 Dil	HEM00019	20 Lit	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
10	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Elite H580 Lyse1	HEM00020	500 ML	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
11	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Elite H580 Lyse2	HEM00021	500 ML	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
12	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Elite H580 Lyse3	HEM00022	1 Lit	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
13	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Elite H CAL	HEM00027	3 ML	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
14	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Elite H5 CON(L/ N/ H)	HEM00024/ HEM00025/ HEM00026	3 ML	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
15	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Erba H560 Dil	HEM00030	20 Lit	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
16	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Erba H560 Lyse1	HEM00031	200 ML	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
17	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Erba H560 Lyse2	HEM00032	500 ML	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
18	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Erba H360 Dil	HEM00028	20 Lit	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno,	CZECH REPUBLIC

						Czech Republic.	
19	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Erba H360 Lyse	HEM00029	500 ML	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC
20	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Erba H3 CON(L/ N/ H)	HEM00033/ HEM00034/ HEM00035	3 ML	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.	CZECH REPUBLIC