

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003468/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 10/11/2022**

---

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: 0111/2022/ĐD-VBCB-B Ngày: 07/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy 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: Theo phụ lục  
Mục đích sử dụng: Sử dụng để phân tích các thông số về huyết học trong máu toàn phần trên cơ thể người.  
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):  
Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Kinh Doanh Thiết bị y tế Đông Dương  
Địa chỉ: 161 Tô 43 Ngọc Khánh, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 39728634 Điện thoại di động: 0904 175 196

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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Máy xét nghiệm huyết học	Elite 580	INS00071	Chiếc/thùng	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd	Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, P.R.China.	CHINA
2	Máy xét nghiệm huyết học	H560	INS00078	Chiếc/thùng	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd	Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, P.R.China.	CHINA
3	Máy xét nghiệm huyết học	H360	INS00077	Chiếc/thùng	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd	Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, P.R.China.	CHINA