

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003526/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Á CHÂU
2. Địa chỉ: Số 17, Lô 12A, khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 22019AC/VBCBB Ngày: 10/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống phân tích huyết học tự động
Tên thương mại: Mission® HA-360 3-Diff Automatic Hematology Analyzer, Mission® 3D Hematology Reagent (Cyto-Diluent), Mission® 3D Hematology Reagent (Cyto-Lyser), Mission® 3D Hematology Reagent (Mi-Po Cleaner), Mission® 3D Hematology Control
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: Máy phân tích huyết học tự động HA-360 3-Diff Automatic Hematology Analyzer được sử dụng kết hợp với bộ thuốc thử Mission® 3D Hematology Reagents để đếm tế bào máu người và phân biệt tế bào bạch cầu (leukocyte) trong phòng thí nghiệm lâm sàng.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Nước cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
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: Acon Laboratories, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 5850 Oberlin Drive, #340, San Diego, CA 92121, USA.

Nước chủ sở hữu: UNITED STATES

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Á Châu

Địa chỉ: Số 17, Lô 12A, khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0437832446 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	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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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 phân tích huyết học tự động	HA-360 3-Diff Automatic Hematology Analyzer	C111-9011		Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, 310030, P.R.China.	CHINA
2	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	3D Hematology Reagent (Cyto-Diluent)	C121-9011	20L x 1	Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, 310030, P.R.China.	CHINA
3	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	3D Hematology Reagent (Cyto-Lyser)	C121-9021	500mL x 1	Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, 310030, P.R.China.	CHINA
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	3D Hematology Reagent (Mi-Po Cleaner)	C121-9031	50mL x 1	Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, 310030, P.R.China.	CHINA
5	Vật liệu kiểm soát dùng cho máy phân tích huyết học tự động	3D Hematology Control	C121-9041	1.5mL x 3	Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, 310030, P.R.China.	CHINA