

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000017/PCBB-HP**

**Ngày công bố: 08/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HỢP LỰC
2. Địa chỉ: số 91 Nguyễn Tường Loan, Phường Nghĩa Xá, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng
3. Số văn bản của cơ sở: 112022/TMHL- CBB Ngày: 08/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học  
Tên thương mại:  
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: Dùng cho máy huyết học để phân tích các thành phần của máu toàn phần, phục vụ chẩn đoán y học  
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: Tiêu chuẩn của NSX
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: DIATRON MI Plc.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1097 Budapest, Táblás u. 39., HUNGARY
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 của 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	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

**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 sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Dil-DIFF			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
2	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Dil-DIFF CT			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
3	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Dil SYS			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
4	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Dil-DIFF AX			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
5	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Dil CD 3.2			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
6	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Dil CD 3/3.5			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
7	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Dil-DIFF CD			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
8	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Dil-DIFF MN			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
9	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Dil-5P			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
10	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Lyse-DIFF with Hardware Key			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
11	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Lyse CD 3.2			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
12	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro• Sheath CD 3/3.5			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
13	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Lyse-DIFF CD			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
14	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Lyse 3WP SYS			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
15	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	DIATRON MI Plc.			DIATRON MI Zrt.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
16	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Lyse CD 3.5			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
17	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Lyse-DIFF CT			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
18	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Globin CD 3.2			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
19	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích	Diatro•Lyse-KX SYS			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY

	huyết học						
20	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Globin SYS			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
21	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Lyse-DIFF MN			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
22	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Lyse-5P with Hardware Key			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
23	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Diff-5P			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
24	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Cleaner			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
25	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Cleaner CT			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
26	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Cleaner CD			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
27	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Cleaner AX			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
28	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Cleaner MN			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
29	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Clenz CC			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
30	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Hypoclean			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
31	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Hypoclean AX			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
32	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Hypoclean CC			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
33	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatro•Hypoclean SYS			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
34	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diatrocal Hematology Calibrator			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
35	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diacon 3 Hematology Control LOW level			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
36	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diacon 3 Hematology Control NORMAL level			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
37	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diacon 3 Hematology Control HIGH level			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
38	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diacon 3 Hematology Control Set (2L-2N-2H)			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY
39	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Diacon 5 Hematology Control Set (2L-2N-2H)			DIATRON MI Plc.	1097 Budapest, Táblás u. 39.	HUNGARY

