



SỞ Y TẾ BÌNH DƯƠNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000020/PCBB-BD

Ngày công bố: 04/05/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DKSH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: số 23 Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: YH1500/HRB/DKSH23 Ngày: 24/04/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm huyết học tự động

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Yumizen H1500

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Yumizen H1500 là một máy phân tích huyết học tự động, đa thông số định lượng để sử dụng chẩn đoán in vitro trong việc sàng lọc quần thể bệnh nhân trong các phòng thí nghiệm lâm sàng. Máy phân tích này phân loại và liệt kê các thông số sau:

- Tổng phân tích tế bào máu (CBC) bao gồm: WBC, RBC, HGB; HCT, MCV, MCH, MCHC tính toán, RDW-CV, RDW-SD, MIC%, MAC%, PLT, MPV, PCT, PDW.
- Phân biệt tế bào bạch cầu gồm LYM#, LYM%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, BAS#, BAS%, EOS#, EOS%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%.
- Số lượng tế bào có nhân NRBC#, NRBC%.

Định lượng các tế bào máu trong dịch khớp, dịch dịch huyết thanh (dịch màng bụng, dịch màng ngoài tim, dịch màng phổi) và dịch não tủy bao gồm BFWBC, BFRBC, BFPN#, BFPN%, BFMN#, BFMN%.

Tên cơ sở sản xuất: Horiba ABX SAS



Địa chỉ cơ sở sản xuất: Parc Euromédecine, Rue du Caducée, BP 7290, 34184 Montpellier Cedex 4, FRANCE

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: Horiba ABX SAS

Địa chỉ chủ sở hữu: Parc Euromédecine, Rue du Caducée, BP 7290, 34184 Montpellier Cedex 4, FRANCE

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam (chi nhánh tại Hà Nội)

Địa chỉ: Tòa nhà Peakview Tower, 36 phố Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (024) 3787 7979 Điện thoại di động: Không áp dụng

Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 3812 5848 Điện thoại di động: Không áp dụng

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x





SỞ Y TẾ BÌNH DƯƠNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000021/PCBB-BD

Ngày công bố: 04/05/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DKSH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: số 23 Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: YH2500/HRB/DKSH23 Ngày: 24/04/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm huyết học tự động

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Yumizen H2500

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Yumizen H2500 là một máy phân tích huyết học tự động, đa thông số định lượng để sử dụng chẩn đoán in vitro trong việc sàng lọc quần thể bệnh nhân trong các phòng thí nghiệm lâm sàng. Máy phân tích này phân loại và liệt kê các thông số sau:

- Tổng phân tích tế bào máu (CBC) bao gồm: WBC, RBC, HGB; HCT, MCV, MCH, MCHC tính toán, RDW-CV, RDW-SD, MIC%, MAC%, PLT, MPV, PCT, PDW.
- Phân biệt tế bào bạch cầu gồm LYM#, LYM%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, BAS#, BAS%, EOS#, EOS%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%, IMG#, IMG%, IMM#, IMM%, IML#, IML%.
- Số lượng tế bào có nhân NRBC#, NRBC%.
- Phân tích hồng cầu lưới: RET%, RET#, CRC tính toán, IRF tính toán, RHCc tính toán, MFI, MRV, RETL%, RETM%, RETH%.
- Định lượng các tế bào máu trong dịch khớp, dịch dịch huyết thanh (dịch màng bụng, dịch màng ngoài tim, dịch màng phổi) và dịch não tủy bao gồm BFWBC, BFRBC, BFPN#, BFPN%, BFMN#, BFMN%.



Tên cơ sở sản xuất: Horiba ABX SAS

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Parc Euromédecine, Rue du Caducée, BP 7290, 34184 Montpellier Cedex 4, FRANCE

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: Horiba ABX SAS

Địa chỉ chủ sở hữu: Parc Euromédecine, Rue du Caducée, BP 7290, 34184 Montpellier Cedex 4, FRANCE

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam (chi nhánh tại Hà Nội)

Địa chỉ: Tòa nhà Peakview Tower, 36 phố Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (024) 3787 7979 Điện thoại di động: Không áp dụng

Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 3812 5848 Điện thoại di động: Không áp dụng

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

