

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000434/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/02/2026

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 Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: H500E OT/DKSH-RA-26 Ngày: 10/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy xét nghiệm huyết học tự động
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Yumizen H500E OT

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy Yumizen H500E OT phân loại và liệt kê các thông số sau trong máu toàn phần:

WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, MIC, MAC, PLT, MPV, PCT, PDW, P-LCC, P-LCR, LYM#, LYM%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%, IML#, IML%, IMM#, IMM%, IMG#, IMG%, ESR.

Máy Yumizen H500E OT cung cấp thông tin cho mục đích chẩn đoán in vitro trong các phòng xét nghiệm lâm sàng.

Máy Yumizen H500E OT được sử dụng để sàng lọc trạng thái sinh lý (phát hiện bất thường về huyết học định lượng hoặc định tính) hoặc trạng thái bệnh lý của quần thể bệnh nhân được tìm thấy trong các phòng xét nghiệm lâm sàng.

Máy Yumizen H500E OT có chức năng định lượng để đo các thông số và định tính để phát hiện cảnh báo.

Máy Yumizen H500E OT được thiết kế để thực hiện các xét nghiệm trên các

mẫu bệnh phẩm sau:

- Máu tĩnh mạch (CBC / DIFF / ESR)

- Máu mao mạch (CBC / DIFF)

được thu thập trong chất chống đông K2-EDTA và K3-EDTA.

Máy Yumizen H500E OT được thiết kế để thực hiện các xét nghiệm trên các mẫu bệnh phẩm sau:

Nhi khoa:

- Trẻ sơ sinh: từ khi sinh đến 28 ngày tuổi (chỉ: CBC / DIFF)

- Trẻ sơ sinh: từ 29 ngày tuổi đến 2 tuổi (chỉ: CBC / DIFF)

- Trẻ em: từ 2 tuổi đến 12 tuổi (CBC / DIFF / ESR)

- Thanh thiếu niên: từ 12 tuổi đến 18 tuổi (CBC / DIFF / ESR)

Người trưởng thành:

- Trên 18 tuổi (CBC / DIFF / ESR)

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 thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu 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: Chi nhánh Công ty TNHH DKSH Việt Nam tại Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 16, Tòa nhà Peakview Tower, 36 Phố Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437877979 Điện thoại di động: Không áp dụng

Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: Địa điểm kinh doanh công ty TNHH DKSH Việt Nam - Cơ sở 4: Tòa nhà Viettel, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838125848 Điện thoại di động: Không áp dụng

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x