

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000326/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH
2. Địa chỉ: Số nhà 28 ngõ 218 phố Tân Mai, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2026/NA Ngày: 25/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: IVD là dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: LIAISON Wash/System Liquid

Mã sản phẩm (nếu có):
319100
Quy cách đóng gói: Hộp 6 bình x 1 L
Mục đích sử dụng: LIAISON Wash/System Liquid được sử dụng trên máy xét nghiệm LIAISON và LIAISON XL để rửa các hạt từ dùng trong các xét nghiệm miễn dịch LIAISON. Đồng thời, LIAISON Wash/System Liquid cũng được dùng để rửa hệ thống kim hút và ống của máy xét nghiệm LIAISON. Sản phẩm chỉ được sử dụng trong chẩn đoán in vitro trong phòng xét nghiệm chuyên môn trên dòng máy xét nghiệm tự động LIAISON.
Tên cơ sở sản xuất: DiaSorin Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1951 Northwestern Avenue, Stillwater, Minnesota 55082, UNITED STATES
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: DiaSorin Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1951 Northwestern Avenue, Stillwater, Minnesota 55082,
UNITED STATES

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

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 A. | 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 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế | x |
| 8 | Mẫu nhãn thiết bị y tế | x |
| 9 | 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 |