

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000029/PCBA-HP

Ngày công bố: 02/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HỢP LỰC

2. Địa chỉ: Số HA1.46 Khu đô thị Vinhomes Marina đường Võ Nguyên Giáp, Phường An Biên, Thành phố Hải Phòng

3. Số văn bản của cơ sở: 11.26/PCB Ngày: 27/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích đông máu

Tên thương mại (nếu có):

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: - Dia-SORB được sử dụng để bảo trì và vệ sinh hàng ngày các máy phân tích đông máu tự động phục vụ cho các phép đo chẩn đoán. Chỉ dùng cho mục đích chẩn đoán In Vitro.

- Coag Cleaner là dung dịch rửa máy phân tích đông máu tự động DIAGON Coag Line dùng cho các phép đo chẩn đoán. Chỉ dùng cho mục đích chẩn đoán In Vitro.

- Diaclean-SYS là dung dịch rửa chứa hypochlorite, được sử dụng để bảo trì và vệ sinh hàng ngày các máy phân tích huyết học, nước tiểu và hệ thống máy đông máu tự động Coag Line trong quá trình bảo trì. Chỉ dùng cho mục đích chẩn đoán In Vitro.

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: ISO 13485

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: Diagon, Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1047 Budapest, Baross u.48-52 , HUNGARY

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích đông máu	Hộp	Dia- SORB	11180	12 x 15 ml	Diagon, Ltd.	1047 Budapest, Baross u.48-52
2	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích đông máu	Hộp	Coag Cleaner	h60102	1 x 4,5 L	Diagon, Ltd.	1047 Budapest, Baross u.48-52
3	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích đông máu	Hộp	Diaclean-SYS	h23126	1 x 0,1 L	Diagon, Ltd.	1047 Budapest, Baross u.48-52