

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000374/PCBA-HN

Ngày công bố: 06/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QA-LAB VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số nhà 23, ngõ 335, Phố An Dương Vương, Phường Phú Thượng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 06/QALAB-ZONCI Ngày: 06/03/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Cụm IVD dùng trong máy xét nghiệm 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: Dung dịch này có chức năng loại bỏ cặn máu và giảm sức căng bề mặt, loại bỏ cặn protein và lipid. Được sử dụng để vệ sinh đường ống của thiết bị và đầu dò lấy mẫu. Dành cho chuyên môn - Áp dụng cho nhân viên đủ tiêu chuẩn thực hiện các xét nghiệm IVD (Chẩn đoán In Vitro) thông qua đào tạo và giáo dục đặc biệt.

Dung dịch này có chức năng loại bỏ cặn máu, loại bỏ cặn protein và lipid. Được sử dụng để vệ sinh đường ống của thiết bị và đầu dò lấy mẫu. Dành cho chuyên môn - Áp dụng cho nhân viên đủ tiêu chuẩn thực hiện các xét nghiệm IVD (Chẩn đoán In Vitro) thông qua đào tạo và giáo dục đặc biệt.

Sản phẩm này được sử dụng cho Máy phân tích Đông máu Tự động để xét nghiệm đông máu lâm sàng và tiêu sợi huyết trên huyết tương bằng phương pháp bi từ hoặc miễn dịch đo độ đục.

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: Theo tiêu chuẩn của 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: Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: B1-7/F, Building 1, Yard No. 8, Baiying Road, Shunyi District, Beijing, CHINA

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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	IVD là dung dịch rửa dùng cho máy phân tích đông máu	Cleaning Solution: X1 (trên nhãn: Cleaning Solution (X1))	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd/CHINA	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd/CHINA
2	IVD là dung dịch rửa dùng cho máy phân tích đông máu	Cleaning Solution: X2 (trên nhãn: Cleaning Solution (X2))	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd/CHINA	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd/CHINA
3	IVD là công phân ứng cho xét nghiệm đông máu	Cleaning Solution: XLB-01 (trên nhãn: Cleaning Solution (XLB-01))	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd/CHINA	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd/CHINA