

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001043/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ GIẢI PHÁP Y TẾ HSI
2. Địa chỉ: Tầng 29, Tòa Đông, Trung tâm Lotte, 54 Liễu Giai, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2503/2026/CV/HSI Ngày: 06/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: IVD thuốc thử mô học/Tế bào học: Ly giải hồng cầu
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:

IVD ly giải LD-5 được sử dụng để phá hủy tế bào máu, hòa tan hemoglobin và duy trì hình thái của các tế bào cần phân tích nhằm phục vụ xét nghiệm đếm phân loại tế bào; IVD ly giải LH-5 được sử dụng để phá hủy tế bào máu, hòa tan hemoglobin và duy trì hình thái của các tế bào cần phân tích nhằm phục vụ xét nghiệm đếm phân loại tế bào hoặc định lượng hemoglobin; IVD ly giải F-LS được sử dụng để phá vỡ hồng cầu nhằm giải phóng hemoglobin trước khi tiến hành phân tích tế bào máu, từ đó thực hiện định lượng hemoglobin; IVD ly giải F-LA được sử dụng để phân giải tế bào trước khi phân tích tế bào máu, nhằm phân loại và đếm các tế bào; IVD ly giải F-LD được sử dụng để ly giải tế bào trước khi phân tích tế bào máu để phân loại và đếm tế bào; IVD ly giải F-LW được sử dụng để ly giải tế bào trước khi phân tích tế bào máu để phân loại và đếm tế bào

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 13485:2016

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: Maccura Biotechnology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, 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 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	IVD ly giải hồng cầu trong xét nghiệm huyết học	Automatic Hematology Analyzer LD-5 Lysing Reagent A	BL2201005; BL2202005		Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA
2	IVD ly giải hồng cầu trong xét nghiệm huyết học	Automatic Hematology Analyzer LH-5 Lysing Reagent A	BL2201006; BL2202006		Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA
3	IVD ly giải hồng cầu trong xét nghiệm huyết học	Automatic Hematology Analyzer F-LS Lysing Reagent	BL2201014; BL2202014; BL2203014; BL2204014; BL2205014; BL2206014		Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA
4	IVD ly giải hồng cầu trong xét nghiệm huyết học	Automatic Hematology Analyzer F-LA Lysing Reagent	BL2201017; BL2202019; BL2203019; BL2204019		Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA
5	IVD ly giải hồng cầu trong xét nghiệm huyết học	Automatic Hematology Analyzer F-LD Lysing Reagent	BL2201016; BL2202018; BL2203018; BL2204018; BL2205018; BL2206018		Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA
6	IVD ly giải hồng cầu trong xét nghiệm huyết học	Automatic Hematology Analyzer F-LW Lysing Reagent	BL2201015; BL2202017; BL2203017; BL2204017; BL2205017; BL2206017		Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA