

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001042/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: 0304/2026/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: Dung dịch nhuộm

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 chất nhuộm F-FW được thiết kế để nhuộm tế bào máu, hỗ trợ máy phân tích huyết học tự động trong việc phân loại và đếm các tế bào máu - IVD chất nhuộm DD-5 được thiết kế để nhuộm các tế bào máu, nhằm quan sát hình dạng và cấu trúc của chúng, giúp Máy phân tích huyết học tự động thực hiện phân biệt và đếm các loại tế bào máu - IVD chất nhuộm F-FA được sử dụng để nhuộm tế bào máu nhằm quan sát hình dạng và cấu trúc của chúng, hỗ trợ máy phân tích huyết học tự động trong việc phân loại và đếm tế bào máu - IVD chất nhuộm F-FD được thiết kế để nhuộm tế bào máu, hỗ trợ máy phân tích huyết học tự động trong việc phân loại và đếm các tế bào máu - IVD chất nhuộm F-FR được thiết kế để nhuộm các tế bào máu nhằm hỗ trợ Máy phân tích huyết học tự động trong việc phân loại và đếm các tế bào máu - IVD chất nhuộm F-FP được thiết kế để nhuộm tế bào máu, hỗ trợ máy phân tích huyết học tự động trong việc đếm số lượng tiểu cầu (PLT).

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 chất nhuộm cho xét nghiệm huyết học	Automatic Hematology Analyzer F- FW Fluorescent Dye	BL2201018, BL2202020, BL2203020, BL2204020		Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA
2	IVD chất nhuộm cho xét nghiệm huyết học	Automatic Hematology Analyzer DD-5 Fluorescent Dye A	BL2201007, BL2202007		Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA
3	IVD chất nhuộm cho xét nghiệm huyết học	Automatic Hematology Analyzer F-FA Fluorescent Dye	BL2201022, BL2202024, BL2203024, BL2204024		Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA
4	IVD chất nhuộm cho xét nghiệm huyết học	Automatic Hematology Analyzer F-FD Fluorescent Dye	BL2201019, BL2202021, BL2203021, BL2204021		Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA
5	IVD chất nhuộm cho xét nghiệm huyết học	Automatic Hematology Analyzer F-FR Fluorescent Dye	BL2201020, BL2202022, BL2203022, BL2204022		Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA
6	IVD chất nhuộm cho xét nghiệm huyết học	Automatic Hematology Analyzer F-FP Fluorescent Dye	BL2201021, BL2202023, BL2203023, BL2204023		Maccura Biotechnology Co., Ltd	16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu	CHINA