

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001349/PCBB-HCM

Ngày công bố: 12/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ ĐẦU TƯ Y TẾ PHƯƠNG NAM
2. Địa chỉ: Số 27 Đường 2, Khu dân cư Sông Giồng, Phường Bình Trưng, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 004/BOULE-PN/2026 Ngày: 07/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng thông số huyết học
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: Boule Cal-5Diff A1 được sản xuất để hiệu chuẩn các máy phân tích huyết học đa thông số.
Boule Con-5Diff A1 được dùng để theo dõi hiệu suất của các máy phân tích huyết học tự động và bán tự động đa thông số.
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: Boule Medical AB
Địa chỉ chủ sở hữu: Fagerstagatan 7 SE 163 53 Spanga Sweden, SWEDEN

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 | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng thông số huyết học | Boule Con-5Diff A1 Tri | 1504518 | 3 x 2 x 3 mL | Boule Medical AB | Fagerstagatan 7 SE 163 53 Spanga Sweden | SWEDEN |
| 2 | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng thông số huyết học | Boule Con-5Diff A1 Norm | 1504519 | 6 x 3 mL | Boule Medical AB | Fagerstagatan 7 SE 163 53 Spanga Sweden | SWEDEN |
| 3 | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng thông số huyết học | Boule Con-5Diff A1 Norm | 1504520 | 1 x 3 mL | Boule Medical AB | Fagerstagatan 7 SE 163 53 Spanga Sweden | SWEDEN |
| 4 | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng thông số huyết học | Boule Con-5Diff A1 Low | 1504521 | 1 x 3 mL | Boule Medical AB | Fagerstagatan 7 SE 163 53 Spanga Sweden | SWEDEN |
| 5 | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng thông số huyết học | Boule Con-5Diff A1 High | 1504522 | 1 x 3 mL | Boule Medical AB | Fagerstagatan 7 SE 163 53 Spanga Sweden | SWEDEN |
| 6 | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định | Boule Cal-5Diff A1 | 1504517 | 1 x 3 mL | Boule Medical AB | Fagerstagatan 7 SE 163 53 | SWEDEN |

| 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 |
|------------|-----------------------------|-------------------|---------------------------------|---|-------------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| | lượng thông số huyết học | | | | | Spanga Sweden | |