

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000739/PCBA-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: 005/BOULE-PN/2026 Ngày: 07/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: IVD là hoá chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Boule EasyCleaner

Mã sản phẩm (nếu có):
1504513
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Boule EasyCleaner được sử dụng cho máy phân tích huyết học Medonic M51 và Swelab Lumi, dùng để làm sạch khắc phục và phòng ngừa các bộ phận nạp mẫu và đường ống tiếp xúc với máu (protein).
Tên cơ sở sản xuất: Boule Medical AB
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Fagerstagatan 7, SE 163 53 Spanga, Sweden, SWEDEN
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 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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x