

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001508/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ LABOMED

2. Địa chỉ: Số 29 Ngách 14/3, Ngõ 14 Phố Pháo Đài Láng, Phường Láng,
Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: LBM-DIA-B-260513-05 Ngày: 16/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống IVD xét nghiệm 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: - Abacus 5 (A5-1): Abacus 5 là máy xét nghiệm huyết học tự động định lượng đa thông số dùng trong chẩn đoán in-vitro, để định lượng máu toàn phần và phân biệt 5 thành phần bạch cầu trong mẫu máu tĩnh mạch toàn phần chống đông bằng K₂EDTA hoặc K₃EDTA.

- AS5-1: Được dùng để vận chuyển mẫu tự động cho máy xét nghiệm huyết học.

- Diacon 5 Hematology Control LOW Level: Diacon 5 Hematology Control là mẫu máu toàn phần đã được xác định giá trị dùng để kiểm soát các giá trị trên các máy đếm tế bào huyết học đa thông số.

- Diacon 5 Hematology Control NORMAL Level: Diacon 5 Hematology Control là mẫu máu toàn phần đã được xác định giá trị dùng để kiểm soát các giá trị trên các máy đếm tế bào huyết học đa thông số.

- Diacon 5 Hematology Control HIGH Level: Diacon 5 Hematology Control là mẫu máu toàn phần đã được xác định giá trị dùng để kiểm soát các giá trị trên các máy đếm tế bào huyết học đa thông số.

- Diacon 5 Hematology Control: Diacon 5 Hematology Control là mẫu máu toàn phần đã được xác định giá trị dùng để kiểm soát các giá trị trên các máy đếm tế bào huyết học đa thông số.
- Diatracal Hematology Calibrator: Diatracal Hematology Calibrator được thiết kế để sử dụng trong việc hiệu chuẩn các máy xét nghiệm huyết học.
- Diatro•Dil-5P: Dung dịch pha loãng Diatro•Dil-5P là dung dịch đệm, ổn định và được lọc vi sinh, dùng để pha loãng tự động các mẫu máu người, trong định lượng và định tính hồng cầu (RBC), bạch cầu (WBC) và các phân nhóm bạch cầu, tiểu cầu (PLT) và đo nồng độ Hemoglobin (HGB) trên máy xét nghiệm huyết học Diatron. Diatro•Dil-5P chỉ nên sử dụng với các hóa chất của hãng Diatron.
- Diatro•Lyse-5P: Diatro•Lyse-5P là một chất ly giải đã được ổn định và vi lọc, dùng để phá vỡ màng hồng cầu (RBC), nhằm định lượng bạch cầu (WBC), phân biệt 5 thành phần bạch cầu (LYM, MONO, NEU, EO, BA), đo nồng độ hemoglobin (HGB) trong máu người trên máy xét nghiệm huyết học Diatron Abacus 5.
- Diatro•Diff-5P: Diatro•Diff-5P là một hóa chất phân biệt bạch cầu đã được ổn định và vi lọc, dùng để định lượng bạch cầu (WBC) và phân biệt 5 thành phần bạch cầu (LYM, MONO, NEU, EO, BA) trong máu người, thực hiện trên máy xét nghiệm huyết học Diatron Abacus 5.
- Diatro•Hypoclean CC: Diatro•Hypoclean CC là dung dịch rửa đậm đặc chứa hypochlorite, đã được ổn định và vi lọc, dùng cho việc làm sạch, rửa và vệ sinh các mao quản, ống dẫn và buồng mẫu của các máy xét nghiệm huyết học bằng phản ứng oxy hóa mạnh, loại bỏ kết tủa thành phần máu và cặn lipoprotein trên tất cả các máy xét nghiệm huyết học.

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: Tiêu chuẩn 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: DIATRON MI Zrt.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1097 Budapest, Táblás u. 39, HUNGARY

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Thiết Bị Y Tế Labomed

Địa chỉ: Số 29 Ngách 14/3, Ngõ 14 Phố Pháo Đài Láng, Phường Láng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0962277870

Điện thoại di động:

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	Máy xét nghiệm huyết học tự động	Abacus 5 (A5-1)			DIATRON MI Zrt.	Táblás street 39. 1097 Budapest	HUNGARY
2	Bộ chuyển mẫu tự động	AS5-1			DIATRON MI Zrt.	Táblás street 39. 1097 Budapest	HUNGARY
3	Vật liệu kiểm soát mức thấp xét nghiệm định lượng 26 thông số	Diacon 5 Hematology Control LOW Level	DN55001-SET	LOW Level: 6x3ml (DN55001)	R&D Systems, Inc.	614 McKinley Place N.E., Minneapolis, Minnesota 55413	UNITED STATES
4	Vật liệu kiểm soát mức thường xét nghiệm định lượng 26 thông số	Diacon 5 Hematology Control NORMAL Level	DN55002-SET	NORMAL Level: 6x3ml (DN55002)	R&D Systems, Inc.	614 McKinley Place N.E., Minneapolis, Minnesota 55413	UNITED STATES
5	Vật liệu kiểm soát mức cao xét nghiệm định lượng 26 thông số	Diacon 5 Hematology Control HIGH Level	DN55003-SET	HIGH Level: 6x3ml (DN55003)	R&D Systems, Inc.	614 McKinley Place N.E., Minneapolis, Minnesota 55413	UNITED STATES
6	Vật liệu kiểm soát ba mức xét nghiệm định lượng 26 thông số	Diacon 5 Hematology Control	DN55004-KIT	LOW Level: 2x3ml (DN55001); NORMAL Level: 2x3ml (DN55002);	R&D Systems, Inc.	614 McKinley Place N.E., Minneapolis, Minnesota 55413	UNITED STATES

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
				HIGH Level: 2x3ml (DN55003).			
7	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 7 thông số huyết học	Diatrocal Hematology Calibrator	DL30001-SET	2x3ml (DL30001)	R&D Systems, Inc.	614 McKinley Place N.E., Minneapolis, Minnesota 55413	UNITED STATES
8	IVD pha loãng dùng trong xét nghiệm huyết học	Diatro•Dil-5P	D1512	20L	DIATRON MI Zrt.	Táblás street 39. 1097 Budapest	HUNGARY
9	IVD ly giải hồng cầu dùng trong xét nghiệm huyết học	Diatro•Lyse-5P	D3015HK	5L	DIATRON MI Zrt.	Táblás street 39. 1097 Budapest	HUNGARY
10	IVD phân biệt các thành phần bạch cầu trong xét nghiệm huyết học	Diatro•Diff-5P	D3021	1L	DIATRON MI Zrt.	Táblás street 39. 1097 Budapest	HUNGARY
11	IVD rửa dùng trong xét nghiệm huyết học	Diatro•Hypoclean CC	D8011	100mL	DIATRON MI Zrt.	Táblás street 39. 1097 Budapest	HUNGARY