

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001552/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT
TPCOM
2. Địa chỉ: CĂN HỘ SỐ 6 – KHU TẬP THỂ TRUNG TÂM GIÁM ĐỊNH
MÁY NÔNG NGHIỆP, NGÕ 56 NGÕ XUÂN QUẢNG, Xã Gia Lâm, Thành
phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1905261/CBB-TPC Ngày: 20/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: IVD ly giải dùng cho máy phân tích huyết học

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: STAC-LYSER-MR30CFL

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Là dung dịch ly giải được sử dụng kết hợp với các máy phân tích huyết học tự động MINDRAY nhằm mục đích đếm tế bào máu. Thuốc thử này được dùng để phá hủy hồng cầu, hòa tan hemoglobin và duy trì hình dạng của các tế bào cần phân tích trước khi tiến hành xét nghiệm, từ đó hỗ trợ việc phân loại tế bào và định lượng hemoglobin. Sản phẩm dùng cho nhân viên chuyên môn trong phòng xét nghiệm.

Tên cơ sở sản xuất: Shanghai STAC Biotechnology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 117, No. 166, Meiyue Road, (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo 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: Shanghai STAC Biotechnology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 117, No. 166, Meiyue Road, (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 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