

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001605/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN VÀ CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ THỊNH PHÁT

2. Địa chỉ: Số 9, ngõ 14, phố Thạch Cầu, Phường Long Biên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1505263/CBB-TP Ngày: 22/05/2026

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: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: IVD ly giải dùng cho máy phân tích huyết học, chủng loại: LYA-1 Lyse 580.5 là thuốc thử dùng kèm với máy phân tích huyết học OX580 để đo lường định lượng, hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi các mẫu máu người. Cụ thể hơn, thuốc thử này được sử dụng để phá vỡ màng tế bào hồng cầu và liên kết với hemoglobin được giải phóng để xác định nồng độ của nó, đồng thời làm giảm kích thước các bạch cầu (trừ bạch cầu ưa kiềm) để đảm bảo việc đếm chính xác. Thuốc thử này được sử dụng bởi các chuyên gia y tế tại các cơ sở y tế và phòng thí nghiệm.

IVD ly giải dùng cho máy phân tích huyết học, chủng loại: LYA-2 Lyse 580.51 là thuốc thử dùng kèm với máy phân tích huyết học OX580 để đo lường định lượng, hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi các mẫu máu người. Cụ thể hơn, thuốc thử này được sử dụng để ngăn chặn phản ứng hóa học do Lyse 3 tạo ra (quá trình nhuộm màu của bạch cầu 5 thành phần). Thuốc thử này được các chuyên gia y tế sử dụng tại các cơ sở y tế và phòng thí nghiệm.

IVD ly giải dùng cho máy phân tích huyết học, chủng loại: LYA-3 Lyse 580.1 là thuốc thử dùng kèm với máy phân tích huyết học OX580 để đo lường định lượng, hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi các mẫu máu người. Cụ thể hơn, thuốc thử này được sử dụng để tạo màu nhằm xác định bạch cầu 5 thành phần, đảm bảo máy phân tích đếm chính xác. Thuốc thử này được các chuyên gia y tế sử dụng tại các cơ sở y tế và phòng thí nghiệm.

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: 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: Balio diagnostics

Địa chỉ chủ sở hữu: 4b rue de Lestandau, ZAC Melville Lynch, 64600 Anglet, FRANCE

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 ly giải dùng cho máy phân tích huyết học	LYA-1 Lyse 580.5			Balio diagnostics	4b rue de Lestandau, ZAC Melville Lynch,64600	FRANCE
2	IVD ly giải dùng cho máy phân tích huyết học	LYA-2 Lyse 580.51			Balio diagnostics	4b rue de Lestandau, ZAC Melville Lynch,64600	FRANCE
3	IVD ly giải dùng cho máy phân tích huyết học	LYA-3 Lyse 580.1			Balio diagnostics	4b rue de Lestandau, ZAC Melville Lynch,64600	FRANCE