

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000946/PCBA-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: 1905261/CBA-TP Ngày: 22/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: IVD dung dịch pha loãng dùng cho máy phân tích huyết học

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: DIL-C Diluent 560.20

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đây là một loại thuốc thử dùng kèm với máy phân tích huyết học OX 560, được sử dụng cho các phép đo định lượng nhằm hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi các mẫu máu người.

Cụ thể, thuốc thử được dùng để pha loãng mẫu, tạo môi trường dẫn điện và duy trì hình dạng của các tế bào máu trong quá trình đếm, đồng thời tạo dòng để phân biệt bạch cầu thành 5 thành phần bằng phương pháp quang học. Ngoài ra, thuốc thử còn được sử dụng để rửa hệ thống sau mỗi lần máy hoàn tất một xét nghiệm.

Thuốc thử này được sử dụng bởi các chuyên gia y tế tại các cơ sở y tế và phòng thí nghiệm.

Tên cơ sở sản xuất: Balio diagnostics

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4b rue de Lestandau, ZAC Melville Lynch, 64600 Anglet, FRANCE

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 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