

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001254/PCBA-HN

Ngày công bố: 01/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QA-LAB VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số nhà 23, ngõ 335, Phố An Dương Vương, Phường Phú Thượng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03/QALAB-NORDIC Ngày: 01/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: IVD phụ trợ cho xét nghiệm đông máu

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: Dùng để hoàn nguyên thuốc thử, chất hiệu chuẩn và chất đối chứng chẩn đoán in vitro đông khô để sử dụng trong chẩn đoán cầm máu.

Dành cho chuyên viên phòng thí nghiệm sử dụng.

Dùng để pha loãng mẫu và chất hiệu chuẩn nhằm cho phép phân tích bằng thuốc thử chẩn đoán in vitro để sử dụng trong chẩn đoán cầm máu. Dành cho chuyên viên phòng thí nghiệm sử dụng.

Dùng để thêm ion canxi vào mẫu huyết tương người citrat hóa trong các bộ thuốc thử xét nghiệm MRX PT Owren và MRX APTT. Dành cho chuyên viên phòng thí nghiệm sử dụng máy phân tích đông máu tự động.

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 của 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: Nordic Biomarker AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Vildmannavägen 1, 90347 Umeå, 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	IVD Nước cất dùng cho phòng xét nghiệm	MRX Laboratory Water	K5036	10 x 5 mL	Nordic Biomarker AB / SWEDEN	Nordic Biomarker AB / SWEDEN
2	IVD Dung dịch pha loãng Sodium Chloride	MRX Sodium Chloride Diluent	K5046	10 x 5 mL	Nordic Biomarker AB / SWEDEN	Nordic Biomarker AB / SWEDEN
3	IVD Dung dịch Calcium Chloride	MRX Calcium Chloride	K5050	10 x 5 mL	Nordic Biomarker AB / SWEDEN	Nordic Biomarker AB / SWEDEN
4	IVD Dung dịch Calcium Chloride	MRX Calcium Chloride	K5051	10 x 10 mL	Nordic Biomarker AB / SWEDEN	Nordic Biomarker AB / SWEDEN