

**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 B

Số công bố: 260002184/PCBB-HN

Ngày công bố: 07/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VÀ THƯƠNG MẠI ROKO VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Thôn Phan Xá, Xã Đông Anh, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0307/ROKO-SYT Ngày: 07/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD dung dịch ly giải dùng cho máy 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: Dung dịch ly giải huyết học được sử dụng để phá vỡ tế bào bị ly giải, giải phóng hemoglobin và duy trì hình thái tế bào trước khi phân tích tế bào máu, từ đó hỗ trợ việc đếm bạch cầu và xác định hemoglobin.

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: ISO 13485:2016

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: Getein Biotech, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505, CHINA , 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
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 dung dịch ly giải dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Hematology Lyser (HR-1)	AM006A		Getein Biotech, Inc.	No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505, CHINA	CHINA
2	IVD dung dịch ly giải dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Hematology Lyser (HR-2)	HE1002A		Getein Biotech, Inc.	No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505, CHINA	CHINA
3	IVD dung dịch ly giải dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Hematology Lyser (HR-3)	HE1003A		Getein Biotech, Inc.	No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505, CHINA	CHINA