

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: 250002005/PCBB-HN

Ngày công bố: 08/07/2025

1. Tên cơ sở công bố: VẮN PHÒNG ĐẠI DIỆN SNIBE HOLDINGS (HONGKONG) COMPANY LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Tầng 6, Tòa nhà Việt Á, số 9 phố Duy Tân, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01.CBB.SNIBE Ngày: 08/07/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng Folate

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: - Thuốc thử xét nghiệm định lượng Folate: Bộ sản phẩm này là xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang trong ống nghiệm để định lượng Folate (FA) trong huyết thanh, huyết tương và tế bào hồng cầu người bằng cách sử dụng Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang hoàn toàn tự động dòng MAGLUMI và Hệ thống tích hợp dòng Biolumi, và mục xét nghiệm được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán các cá nhân nghi ngờ hoặc đã xác nhận bị thiếu máu.

- Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Folate dùng để thực hiện các quy trình kiểm chuẩn chất lượng với mục xét nghiệm Folate trên MAGLUMI khi sử dụng để định lượng Folate (FA) trong huyết thanh, huyết tương và tế bào hồng cầu người.

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: 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: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG 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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Folate	Folate (CLIA)	1302633001M	100 tests/kit	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Folate	Folate (CLIA)	1306633001M	50 tests/kit	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Folate	Folate (CLIA) Controls	1602011043MT	Control 1: 1×1.0 mL, Control 2: 1×1.0 mL	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA