

Số: 07/2026/VT

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 02 năm 2026

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM DV VINH TÍN

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0318513684

Địa chỉ: 44/6 Tân Hưng, Phường Chợ Lớn, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0908925001 ; Fax:

Email: thanhttk1101@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phạm Ngọc Dũng

Số căn cước/Hộ chiếu: 093082003933 ngày cấp: 29/11/2021 nơi cấp: Cục trưởng cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0908925001; Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại B:

Thiết bị y tế chung: hoặc Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD Xét nghiệm đái tháo đường (Hormone): C-Peptide, Insulin

Tên thương mại:

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 (nếu có):

Mục đích sử dụng: C-Peptide CLIA Microparticles: Xét nghiệm C-Peptide CLIA Microparticles dựa trên hệ thống xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CLIA Microparticles) hoàn toàn tự động để xác định định lượng nồng độ C-Peptide trong huyết thanh người. Xét nghiệm được thiết kế để sử dụng để hỗ trợ trong việc chẩn đoán và quản lý bệnh nhân tiết insulin bất thường. Insulin CLIA Microparticles: Xét nghiệm Insulin CLIA Microparticles dựa trên hệ thống xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang hoàn toàn tự động (CLIA Microparticles) để xác định định lượng Insulin trong huyết thanh người. Xác định insulin huyết thanh được thực hiện trên những bệnh nhân có triệu chứng hạ đường huyết và có thể hữu ích trong việc phân loại các loại đái tháo đường khác nhau.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.87, Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, Zhengzhou, 450016, CHINA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

| | | |
|-----|---|---|
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | x |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế | x |
| 3. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | x |
| 4. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt | |
| 5. | 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 | |
| 6. | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro. | x |
| 7. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 8. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | |
| 9. | Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro | |
| 10. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành | x |
| 11. | Mẫu nhãn thiết bị y tế | x |
| | | |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Giám đốc**

Phạm Ngọc Dũng

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT 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 | Bộ xét nghiệm định lượng C- Peptide | C-Peptide CLIA Microparticles | CMG0201, CMG0202, CMG0203, CMG0204, CMG0205 | Hộp 1 x 50 xét nghiệm, Hộp 1 x 100 xét nghiệm, Hộp 2 x 100 xét nghiệm, Hộp 5 x 100 xét nghiệm, Hộp 2 x 50 xét nghiệm | AUTOBIO DIAGNOSTIC S CO., LTD. | No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou | CHINA |
| 2 | Bộ xét nghiệm định lượng Insulin | Insulin CLIA Microparticles | CMG0101, CMG0102, CMG0103, CMG0104, CMG0105 | Hộp 1 x 50 xét nghiệm, Hộp 1 x 100 xét nghiệm, Hộp 2 x 100 xét nghiệm, Hộp 5 x 100 xét nghiệm, Hộp 2 x 50 xét nghiệm | AUTOBIO DIAGNOSTIC S CO., LTD. | No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou | CHINA |