

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000576/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 03/03/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ VẠN HOA
2. Địa chỉ: Số 53, ngõ 23, phố Đỗ Quang, tổ 14, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0203/2026\_VH-SYT Ngày: 03/03/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Cụm IVD xét nghiệm định lượng Homocysteine; TgAb và TPOAb  
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: ST AIA-PACK Homocysteine được thiết kế chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro để đo định lượng homocysteine trong huyết tương EDTA, huyết tương heparin hoặc huyết thanh người trên các Máy xét nghiệm Hệ thống AIA của TOSOH; Chất hiệu chuẩn ST AIA-PACK Homocysteine Calibrator Set chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro để hiệu chuẩn xét nghiệm ST AIA-PACK Homocysteine;  
AIA-PACK TPOAb được thiết kế chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro để đo định lượng kháng thể kháng peroxidase tuyến giáp (TPOAb) trong huyết thanh người hoặc huyết tương có heparin trên các Máy xét nghiệm Hệ thống AIA của TOSOH; AIA-PACK TPOAb Calibrator Set chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro để hiệu chuẩn xét nghiệm AIA-PACK TPOAb;  
AIA-PACK TgAb được thiết kế chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro để đo định lượng kháng thể kháng thyroglobulin (TgAb) trong huyết thanh người hoặc huyết tương có heparin trên các Máy xét nghiệm Hệ thống AIA của TOSOH;

Chất hiệu chuẩn AIA-PACK TgAb CALIBRATOR SET chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro để hiệu chuẩn xét nghiệm AIA-PACK TgAb.

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: TOSOH Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-2-1, Yaesu, Chuo-Ku, Tokyo, 104-0028, Japan, JAPAN

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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Homocysteine	ST AIA-PACK Homocysteine	0025226		TOSOH AIA,INC.	2, Iwasekoshi-Inachi, Toyama, Toyama 931-8510 Japan	JAPAN
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Homocysteine	ST AIA-PACK Homocysteine CALIBRATOR SET	0025326		TOSOH AIA,INC.	2, Iwasekoshi-Inachi, Toyama, Toyama 931-8510 Japan	JAPAN
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TPOAb	AIA-PACK TPOAb	0020290		TOSOH AIA,INC.	2, Iwasekoshi-Inachi, Toyama, Toyama 931-8510 Japan	JAPAN
4	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng TPOAb	AIA-PACK TPOAb CALIBRATOR SET	0020390		TOSOH AIA,INC.	2, Iwasekoshi-Inachi, Toyama, Toyama 931-8510 Japan	JAPAN
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TgAb	AIA-PACK TgAb	0020291		TOSOH AIA,INC.	2, Iwasekoshi-Inachi, Toyama, Toyama 931-8510 Japan	JAPAN
6	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng TgAb	AIA-PACK TgAb CALIBRATOR SET	0020391		TOSOH AIA,INC.	2, Iwasekoshi-Inachi, Toyama, Toyama 931-8510 Japan	JAPAN