

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000533/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/03/2026

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

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

3. Số văn bản của cơ sở: 08/2026/VT Ngày: 02/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD dấu ấn chức năng tuyến giáp: T3, T4, FT3, Anti-TG, Anti-TPO, TRAb

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: T3 CLIA Microparticles: Xét nghiệm T3 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 triiodothyronine (T3) trong huyết thanh người. Phép đo T3 được sử dụng trong chẩn đoán rối loạn tuyến giáp. Xác định lâm sàng T3 được sử dụng như một công cụ hỗ trợ chẩn đoán suy giáp, cường giáp, để đánh giá hiệu quả điều trị các bệnh lý tuyến giáp.

T4 CLIA Microparticles: Xét nghiệm T4 CLIA Microparticles dựa trên hệ thống xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CLIA Microparticles) hoàn toàn tự động để định lượng thyroxine (T4) trong huyết thanh người. Việc đo T4 được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán các rối loạn tuyến giáp. Xét nghiệm định lượng T4 lâm sàng được sử dụng như một công cụ hỗ trợ chẩn đoán suy giáp, cường giáp, đánh giá hiệu quả điều trị các bệnh tuyến giáp, và để xác định, chẩn đoán và loại trừ các bệnh lý tuyến giáp khác.

FT3 CLIA Microparticles: Xét nghiệm FT3 CLIA Microparticles dựa trên hệ

thống xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CLIA Microparticles) hoàn toàn tự động để định lượng FT3 (triiodothyronine tự do) trong huyết thanh người. Việc đo FT3 được sử dụng như một công cụ hỗ trợ trong chẩn đoán các rối loạn tuyến giáp. Việc xác định FT3 trong lâm sàng chủ yếu được sử dụng như: (1) công cụ hỗ trợ chẩn đoán cường giáp lâm sàng và cường giáp T3; hướng dẫn theo dõi diễn biến bệnh, điều trị và đánh giá hiệu quả chữa bệnh. (2) công cụ hỗ trợ chẩn đoán suy giáp, có thể chia thành ba loại: suy giáp nguyên phát, suy giáp thứ phát và suy giáp ngoại biên; giúp hướng dẫn theo dõi diễn biến bệnh, điều trị và đánh giá hiệu quả điều trị.

Anti-TG CLIA Microparticles: Xét nghiệm Anti-TG CLIA Microparticles dựa trên hệ thống xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CLIA Microparticles) hoàn toàn tự động để định lượng Anti-TG kháng thể kháng thyroglobulin) trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Việc xác định Anti-TG được sử dụng như một công cụ hỗ trợ trong việc phát hiện bệnh tuyến giáp tự miễn.

Anti-TPO CLIA Microparticles: Xét nghiệm Anti-TPO 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 Anti-TPO (kháng thể kháng peroxidase tuyến giáp) trong huyết thanh người. Xác định Anti-TPO được sử dụng như một công cụ hỗ trợ trong chẩn đoán các bệnh tuyến giáp tự miễn.

TRAb CLIA Microparticles: Xét nghiệm TRAb CLIA Microparticles dựa trên hệ thống xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CLIA Microparticles) để xác định định lượng tự kháng thể đối với thụ thể TSH trong huyết thanh người bằng cách sử dụng kháng thể thụ thể tuyến giáp tái tổ hợp. Xác định thụ thể kháng TSH được sử dụng như một công cụ hỗ trợ trong chẩn đoán phân biệt bệnh nhân mắc bệnh Graves trong những bệnh nhân rối loạn tuyến giáp. Thiết bị này chỉ được sử dụng cho mục đích sử dụng chuyên nghiệp.

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: AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.87, Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, Zhengzhou, 450016, 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	Bộ xét nghiệm định lượng T3	T3 CLIA Microparticles	CME0101, CME0102, CME0103, CME0104, CME0105	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 T4	T4 CLIA Microparticles	CME0201, CME0202, CME0203, CME0204, CME0205	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
3	Bộ xét nghiệm định lượng FT3	FT3 CLIA Microparticles	CME0401, CME0402, CME0403, CME0404, CME0405	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
4							

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
	Bộ xét nghiệm định lượng Anti- TG	Anti-TG CLIA Microparticles	CME0601, CME0602, CME0603, CME0604, CME0605	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
5	Bộ xét nghiệm định lượng Anti- TPO	Anti-TPO CLIA Microparticles	CME0701, CME0702, CME0703, CME0704, CME0705	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
6	Bộ xét nghiệm định lượng TRAb	TRAb CLIA Microparticles	CME1001, CME1002, CME1003, CME1004, CME1005	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