

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000531/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: 07/2026/VT Ngày: 26/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

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

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: 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 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**

<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	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