

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000530/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: 10/2026/VT Ngày: 03/03/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định lượng β -hCG

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: Xét nghiệm β -hCG CLIA Microparticles dựa trên hệ thống xét nghiệm miễn dịch vi hạt phát quang hóa học hoàn toàn tự động (CLIA Microparticles) dùng để xác định định lượng β -hCG (β -Human Chorionic Gonadotropin) trong huyết thanh người. Xác định lâm sàng β -hCG được sử dụng để theo dõi tình trạng bệnh nhân, hoạt động như một phương thức hỗ trợ trong việc phát hiện sớm và theo dõi thai kỳ và hỗ trợ theo dõi tiến triển bệnh hoặc xác định điều trị các bệnh bao gồm mang thai ngoài tử cung và ung thư biểu mô màng đệm. Không được sử dụng để chẩn đoán hội chứng Down.

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 β -hCG | β -hCG CLIA Microparticles | CMN0301 | Hộp 1 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 β -hCG | β -hCG CLIA Microparticles | CMN0302 | Hộp 1 x 100 xét nghiệm | AUTOBIO DIAGNOSTIC S CO., LTD. | No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou | CHINA |
| 3 | Bộ xét nghiệm định lượng β -hCG | β -hCG CLIA Microparticles | CMN0303 | Hộp 2 x 100 xét nghiệm | AUTOBIO DIAGNOSTIC S CO., LTD. | No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou | CHINA |
| 4 | Bộ xét nghiệm định lượng β -hCG | β -hCG CLIA Microparticles | CMN0304 | Hộp 5 x 100 xét nghiệm | AUTOBIO DIAGNOSTIC S CO., LTD. | No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou | CHINA |
| 5 | Bộ xét nghiệm định lượng β -hCG | β -hCG CLIA Microparticles | CMN0305 | Hộp 2 x 50 xét nghiệm | AUTOBIO DIAGNOSTIC S CO., LTD. | No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou | CHINA |