

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000645/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/03/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH
- Địa chỉ: Số nhà 28 ngõ 218 phố Tân Mai, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 04/2026/NA Ngày: 06/03/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng glucose
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: GLUCOSE

Mã sản phẩm (nếu có):
21503
Quy cách đóng gói: Hộp 10 lọ x 60 mL
Mục đích sử dụng: Thuốc thử được dùng cho xét nghiệm định lượng nồng độ glucose trong huyết thanh, huyết tương hoặc dịch não tủy người nhằm hỗ trợ chẩn đoán các rối loạn chuyển hoá carbohydrate, như bệnh đái tháo đường trong quần thể chung. Thuốc thử được sử dụng trên các máy xét nghiệm BA200 và BA400 của BioSystems.
Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro và mục đích chuyên môn tại phòng xét nghiệm lâm sàng.
Tên cơ sở sản xuất: BioSystems S.A.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Costa Brava 30, 08030 Barcelona, SPAIN
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: BioSystems S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Costa Brava 30, 08030 Barcelona, SPAIN

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 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
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