

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000018/PCBB-BN

Ngày công bố: 07/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y SINH NAM ANH

2. Địa chỉ: Khu phố Thượng, Phường Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam, Phường Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 01-25.2 / NA-CBTTBYT Ngày: 27/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm Ferritin

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 định lượng nồng độ Ferritin trong huyết thanh huyết tương

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

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: Erba Lachema S.R.O

Địa chỉ chủ sở hữu: Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic, CZECH REPUBLIC

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

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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ferritin	FRTN	XSYS0101	R1: 2 × 14.5 ml (Buffer), R2: 2 × 7.7 ml (Latex)	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Ferritin	FRTN CAL	XSYS0104	1 x 1ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
3	Chất kiểm soát xét nghiệm Ferritin mức cao	FRTN CON H	BLT20041	1 x 1ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
4	Chất kiểm soát xét nghiệm Ferritin mức thấp	FRTN CON L	BLT20042	1 x 1ml	Erba Lachema S.R.O	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic	CZECH REPUBLIC