

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001094/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VANILAB

2. Địa chỉ: Số 1 Phùng Chí Kiên, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 010424/CML-VN Ngày: 10/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD enzymes: Acid Phosphatase, α -amylase, Creatine kinase, Gamma-glutamyl transferase, Lactate dehydrogenase, Lipase

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: - Thuốc thử xét nghiệm định lượng acid phosphatase: Định lượng acid phosphatase (ACP)

Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong phòng xét nghiệm lâm sàng (IVD)

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng α -amylase (AMS): Định lượng α -amylase (AMS) Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong phòng xét nghiệm lâm sàng (IVD)

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatine kinase (CK): Định lượng Creatine kinase. Chỉ sử dụng cho mục đích chẩn đoán in vitro trong phòng xét nghiệm lâm sàng (IVD)

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng gamma-glutamyl transferase (γ -GT): Định lượng gamma-glutamyl transferase (γ -GT).

Chỉ sử dụng trong chẩn đoán in vitro tại phòng xét nghiệm lâm sàng (IVD)

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng định lượng lactate dehydrogenase: Định lượng định lượng lactate dehydrogenase (LDH).

Chỉ sử dụng cho mục đích chẩn đoán in vitro trong phòng xét nghiệm lâm

sàng (IVD).

- Bộ thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Lipase: Định lượng lipase.

Chỉ sử dụng cho xét nghiệm in vitro trong phòng thí nghiệm lâm sàng (IVD).

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: Chemelex, S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (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 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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng acid phosphatase	ACP			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng α -amylase (AMS)	AMYLASE-LQ			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatine kinase (CK)	CK-NAC LQ			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng gamma-glutamyl transferase (γ -GT)	GAMMA-GT LQ			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng định lượng lactate dehydrogenase	LDH-LQ			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
6	Bộ thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét	LIPASE-LQ			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113.	SPAIN

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
	thiết bị định lượng Lipase					Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	