

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001093/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: 060426/CML-VN Ngày: 10/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD chất nền: Albumin, Bilirubin, Cholesterol, Creatinine, Glucose, HDL Cholesterol, LDL Cholesterol, Triglycerid, Ure

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: - ALBUMIN: Định lượng albumin.

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

- BILIRUBIN CAL: Chất hiệu chuẩn (calibrator) được sử dụng để xác định nồng độ Bilirubin toàn phần

trong huyết thanh người.

- BILIRUBIN D-DMSO: Định lượng Bilirubin trực tiếp

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

- BILIRUBIN T&D-DMSO: ĐỊNH LƯỢNG BILIRUBIN

Chỉ dùng trong ống nghiệm (in vitro) tại phòng xét nghiệm lâm sàng IVD

- BILIRUBIN T-DMSO: Định lượng bilirubin.

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

- Bilirubin T&D-DPD: Định lượng Bilirubin toàn phần và Bilirubin trực tiếp

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

- CHOLESTEROL LS: Định lượng Cholesterol
Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong phòng xét nghiệm lâm sàng (IVD)
- CREATININE-J: Xác định định lượng Creatinine
Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong phòng thí nghiệm lâm sàng (IVD)
- CREATININE-TR: Định lượng Creatinine
Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong phòng xét nghiệm lâm sàng (IVD)
- GLUCOSE LS: Định lượng glucose
Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong phòng xét nghiệm lâm sàng (IVD)
- HDLc: Thuộc thử kết tủa HDL Cholesterol
Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong phòng thí nghiệm lâm sàng (IVD)
- HDLc-D: Xác định định lượng Cholesterol HDL
Chỉ sử dụng cho xét nghiệm in vitro trong phòng thí nghiệm lâm sàng (IVD)
- LDLc-D: Định lượng LDL Cholesterol
Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong phòng xét nghiệm lâm sàng (IVD)
- TRIGLYCERIDES LS: Định lượng Triglycerid
Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong phòng xét nghiệm lâm sàng (IVD)
- UREA UV-LQ: Định lượng ure
Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong phòng xét nghiệm lâm sàng (IVD)
- UREA-B: Định lượng Ure
Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong phòng xét 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, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Albumin	ALBUMIN			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần	BILIRUBIN CAL			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp	BILIRUBIN D-DMSO			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần và trực tiếp	BILIRUBIN T&D-DMSO			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần	BILIRUBIN T-DMSO			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng	Bilirubin T&D-DPD			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
	định lượng Bilirubin toàn phần và trực tiếp					Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	
7	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghệm định lượng Cholesterol	CHOLESTEROL LS			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
8	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghệm định lượng Creatinine	CREATININE-J			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
9	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghệm định lượng creatinine	CREATININE-TR			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
10	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghệm định lượng Glucose	GLUCOSE LS			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
11	Thuốc thử xét nghệm định lượng HDL Cholesterol	HDLc			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
12	Thuốc thử,	HDLc-D			Chemelex, S.A.	PI Can Castells.	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
	chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HDL Cholesterol					C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	
13	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng LDL Cholesterol	LDLc-D			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
14	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Triglycerid	TRIGLYCERIDES LS			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
15	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Ure	UREA UV-LQ			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
16	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Ure	UREA-B			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN