

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001122/PCBB-HN

Ngày công bố: 13/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SNIBE HOLDINGS (HONGKONG) COMPANY LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI**
2. Địa chỉ: Phòng làm việc số 31, Tầng 8, Tòa nhà Detech II Tower, số 107 phố Nguyễn Phong Sắc, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 12.CBB.SNIBE5 Ngày: 13/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định lượng Calcium (Ca)

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 Calcium (Ca): Bộ sản phẩm này là thuốc thử chẩn đoán trong ống nghiệm để định lượng canxi (Ca) trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người bằng cách sử dụng Máy phân tích sinh hóa tự động dòng Biossays và Hệ thống tích hợp dòng Biolumi, và mục xét nghiệm này được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán những người bị nghi ngờ hoặc xác nhận rối loạn chuyển hóa canxi.

- Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Calcium (Ca): Sản phẩm được thiết kế để thực hiện các quy trình hiệu chuẩn bằng mục xét nghiệm Canxi (Arsenazo III) Biossays khi được sử dụng để định lượng Canxi (Ca).

- Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Calcium (Ca): Sản phẩm được thiết kế để thực hiện các quy trình kiểm chuẩn chất lượng bằng mục xét nghiệm Canxi (Arsenazo III) Biossays khi được sử dụng để định lượng Canxi (Ca).

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: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122

Shenzhen, 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

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 Calcium (Ca)	Calcium (Arsenazo III)	130559001S	R1: 1×60 mL	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Calcium (Ca)	Calcium (Arsenazo III)	130559001SC8	360 tests/kit	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Calcium (Ca)	Calcium (Arsenazo III)	130559001A	R1: 2×30 mL	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Calcium (Ca)	Calcium (Arsenazo III)	130559001A24	320 tests/kit	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
5	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Calcium (Ca)	Calcium Calibrators	160202613CS	Blood Calibrator: Calibrator: 1×1 mL	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
6	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định	Calcium Calibrators	160202613CU	Urine Calibrator:	Shenzhen New Industries	No.23, Jinxiu East Road,	CHINA

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
	lượng Calcium (Ca)			Calibrator: 1×1 mL	Biomedical Engineering Co., Ltd	Pingshan District, 518122 Shenzhen	
7	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Calcium (Ca)	Calcium Controls	160202613QS	Blood Controls: Control 1: 1×1 mL, Control 2: 1×1 mL	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
8	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Calcium (Ca)	Calcium Controls	160202613QU	Urine Controls: Control 1: 1×1 mL, Control 2: 1×1 mL	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA