

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001041/PCBB-HCM

Ngày công bố: 13/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐÌNH PHONG

2. Địa chỉ: 111/3 ĐƯỜNG SỐ 59, Phường An Hội Tây, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 260429-CBB/ĐP Ngày: 08/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD chất nền

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: Hộp

Mục đích sử dụng: Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng ALBUMIN
Dùng để định lượng nồng độ albumin. Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng BILIRUBIN DIRECT dùng để định lượng bilirubin trực tiếp. Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng BILIRUBIN TOTAL dùng để định lượng bilirubin toàn phần. Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng PROTEIN, TOTAL Dùng để định lượng nồng độ protein toàn phần. Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng ZINC dùng để định lượng kẽm.

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: ISO13485

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: Bilimsel Tibbi Urunler Paz. San. Ve Tic, Ltd.Sti

Địa chỉ chủ sở hữu: 9 Eylul. 312/1 Sok. No:12 Gaziemir/izmir/TURKEY,
TURKEY

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	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	Cụm IVD chất nền	ALBUMIN, BILIRUBIN DIRECT, BILIRUBIN TOTAL, PROTEIN, TOTAL, ZINC		Hộp	Bilinsel Tibbi Urunler Paz. San. Ve tic, ltd.sti	9 Eylul. 312/1 Sok. No:12 Gaziemir/izmir/ TURKEY	TURKEY