

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001066/PCBB-HCM

Ngày công bố: 14/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINDRAY VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 2, Tầng 4, Tòa nhà Broadway B, 102 Nguyễn Lương Bằng,
Phường Tân Mỹ, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 10/2026/CBB-MR Ngày: 10/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD Thuốc thử điện giải: Calci, CO2

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: Calcium Kit (Arsenazo III Method): Xét nghiệm in vitro để định lượng nồng độ Calci (Ca) trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người trên máy xét nghiệm sinh hóa Mindray BS series. Xét nghiệm được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán tăng và hạ calci máu. Carbon Dioxide (CO2) Kit (Enzymatic Method): Xét nghiệm in vitro để định lượng nồng độ Carbon Dioxide (CO2) trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên máy xét nghiệm sinh hóa Mindray BS series. Xét nghiệm được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi tình trạng mất cân bằng acid-base trong hệ hô hấp và hệ thống chuyển hóa.

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 Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, 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 Calci	Calcium Kit (Arsenazo III Method)	105-000825-00	R: 4×40 mL	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Calci	Calcium Kit (Arsenazo III Method)	105-000864-00	R: 6×40 mL	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Calci	Calcium Kit (Arsenazo III Method)	105-001600-00	R: 4×45 mL	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
4	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CO ₂	Carbon Dioxide (CO ₂) Kit (Enzymatic Method)	105-002189-00	R: 2×18 mL + Cal: 1×1.5 mL	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
5	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CO ₂	Carbon Dioxide (CO ₂) Kit (Enzymatic Method)	105-002190-00	R: 4×20 mL + Cal: 1×1.5 mL	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
6	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CO ₂	Carbon Dioxide (CO ₂) Kit (Enzymatic Method)	105-002191-00	R: 6×20 mL + Cal: 1×1.5 mL	Shenzhen Mindray Bio-	1203 Nanhuan Avenue,	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
	nhịệm định lượng CO2				Medical Electronics Co., Ltd	Guangming District, 518106 Shenzhen	