

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001136/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KHOA HỌC KỸ THUẬT HƯỚNG DƯƠNG

2. Địa chỉ: Số 197A ngõ 13 Lĩnh Nam, Phường Vĩnh Tuy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 47/CBB/2026 Ngày: 13/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD các Protein đặc thù khác: α 1-Acid Glycoprotein; α 1-Microglobulin; HepatitisB surface antibody; HepatitisBe antibody

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 α 1-Acid Glycoprotein (AGP) trong huyết thanh người bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục;

Chuẩn bị đường cong tham chiếu để xác định định lượng α 1-Acid

Glycoprotein (AAG) trong huyết thanh người; Kiểm soát độ chính xác cho việc xác định α 1-Acid Glycoprotein (AAG) trong huyết thanh người; Thuốc

thử xét nghiệm định lượng α 1-microglobulin (AMI) trong nước tiểu hoặc

huyết thanh người bằng phương pháp đo độ đục; Chuẩn bị đường cong tham chiếu để xác định định lượng α 1-Microglobulin trong huyết thanh người;

Chuẩn bị đường cong tham chiếu để xác định định lượng α 1-Microglobulin

trong nước tiểu người; Kiểm soát độ chính xác cho việc xác định định lượng α 1-Microglobulin trong huyết thanh người; Kiểm soát độ chính xác cho việc

xác định định lượng α 1-Microglobulin trong nước tiểu người; Bộ IVD xét

thử nghiệm định lượng HepatitisB surface antibody được dùng để đo định lượng kháng thể chống kháng nguyên bề mặt HBs trong huyết thanh hoặc huyết

tương người; Bộ IVD xét nghiệm định lượng HepatitisBe antibody được dùng

để đo định lượng kháng thể chống kháng nguyên bề mặt HBe trong huyết thanh hoặc huyết tương người.

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 của NSX, 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: Dutch Diagnostics BV

Địa chỉ chủ sở hữu: Hekkehorst 3, 7207 BS Zutphen, NETHERLANDS

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 kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	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 AAG	α 1-Acid Glycoprotein (AAG)			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng AAG	AAG calibrator			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng AAG	AAG control			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AMG	α 1-Microglobulin (AMG)			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
5	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng AMG	AMG Cal-Serum			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
6	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng AMG	AMG Cal-Urine			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
7	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định	AMG Con-Serum			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY

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 AMG					Idstein	
8	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng AMG	AMG Con-Urine			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
9	Bộ IVD xét nghiệm định lượng HepatitisB surface antibody	Anti-HBs			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
10	Bộ IVD xét nghiệm định lượng HepatitisBe antibody	Anti-Hbe			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY