

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001065/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: 11/2026/CBB-MR Ngày: 10/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Cụm IVD enzymes: ADA, G6PD, 5'-Nucleotidase
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: Adenosine Deaminase Kit (Enzymatic Colorimetric Method): Xét nghiệm in vitro định lượng hoạt độ Adenosine Deaminase (ADA) trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm sinh hóa Mindray BS series. Xét nghiệm được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán bệnh gan-mật. ADA Calibrator: ADA Calibrator được sử dụng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Adenosine Deaminase (ADA) trên máy xét nghiệm sinh hóa Mindray BS series. ADA Control: ADA Control được sử dụng để kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Adenosine Deaminase bằng cách theo dõi độ chính xác và độ chụm của máy xét nghiệm sinh hóa Mindray BS series và khả năng xét nghiệm của phòng xét nghiệm lâm sàng. Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Kit (UV Enzymatic Method): Xét nghiệm in vitro định lượng hoạt độ Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD) trong máu toàn phần người trên máy xét nghiệm sinh hóa Mindray BS series. Xét nghiệm được sử dụng để chẩn đoán phân biệt thiếu máu tan máu; ngoài ra cũng có thể được sử dụng để chẩn đoán tình trạng thiếu hụt enzyme glucose-6-phosphate dehydrogenase

của hồng cầu. G6PD Control: G6PD Control được sử dụng để kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD) bằng cách theo dõi độ chính xác và độ chụm của máy xét nghiệm sinh hóa Mindray BS series và khả năng xét nghiệm của phòng xét nghiệm lâm sàng. 5'-Nucleotidase Kit (Enzymatic Colorimetric Method): Xét nghiệm in vitro định lượng hoạt độ 5'-Nucleotidase (5'-NT) trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm sinh hóa Mindray BS series. Xét nghiệm được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán bệnh gan-mật. 5'-NT Calibrator: 5'-NT Calibrator được sử dụng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 5'-Nucleotidase (5'-NT) trên máy xét nghiệm sinh hóa Mindray BS series. 5'-NT Control: 5'-NT Control được sử dụng để kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng (5'-NT) bằng cách theo dõi độ chính xác và độ chụm của máy xét nghiệm sinh hóa Mindray BS series và khả năng xét nghiệm của phòng xét nghiệm lâm sàng.

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 ADA	Adenosine Deaminase Kit (Enzymatic Colorimetric Method)	105-003177-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×10 mL	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ADA	Adenosine Deaminase Kit (Enzymatic Colorimetric Method)	105-003120-00	R1: 2×32 mL + R2: 2×18 mL	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ADA	Adenosine Deaminase Kit (Enzymatic Colorimetric Method)	105-003125-00	R1: 2×36 mL + R2: 2×18 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 ADA	Adenosine Deaminase Kit (Enzymatic Colorimetric Method)	105-026284-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×10 mL + Cal: 1×1 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 ADA	Adenosine Deaminase Kit (Enzymatic Colorimetric Method)	105-026285-00	R1: 2×32 mL + R2: 2×18 mL + Cal: 1×1 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 ADA	Adenosine Deaminase Kit (Enzymatic Colorimetric Method)	105-026286-00	R1: 2×36 mL + R2: 2×18 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
	nghiệm định lượng ADA	Method)		Cal: 1×1 mL	Medical Electronics Co., Ltd	Guangming District, 518106 Shenzhen	
7	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng ADA	ADA Calibrator	105-003687-00	Hộp 1 x 1 mL	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
8	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng ADA	ADA Control	105-020473-00	L: 3×1 mL + H: 3×1 mL	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
9	Thuốc thử xét nghiệm định lượng G6PD	Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Kit (UV Enzymatic Method)	105-009264-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×7 mL	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
10	Thuốc thử xét nghiệm định lượng G6PD	Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Kit (UV Enzymatic Method)	105-002254-00	R1: 1×40 mL + R2: 1×12 mL	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
11	Thuốc thử xét nghiệm định lượng G6PD	Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Kit (UV Enzymatic Method)	105-002255-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×12 mL	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
12	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định	G6PD Control	105-002308-00	Hộp 2 x 1 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
	lượng G6PD				Medical Electronics Co., Ltd	Guangming District, 518106 Shenzhen	
13	Thuốc thử xét nghiệm định lượng 5'-Nucleotidase	5'-Nucleotidase Kit (Enzymatic Colorimetric Method)	105-003176-00	R1: 1×20 mL + R2: 1x10 mL	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
14	Thuốc thử xét nghiệm định lượng 5'-Nucleotidase	5'-Nucleotidase Kit (Enzymatic Colorimetric Method)	105-003119-00	R1: 2×32 mL + R2: 2×18 mL	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
15	Thuốc thử xét nghiệm định lượng 5'-Nucleotidase	5'-Nucleotidase Kit (Enzymatic Colorimetric Method)	105-003124-00	R1: 2×36 mL + R2: 2×18 mL	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
16	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 5'-Nucleotidase	5'-Nucleotidase Kit (Enzymatic Colorimetric Method)	105-026281-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×10 mL + Cal: 1×1 mL	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
17	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 5'-Nucleotidase	5'-Nucleotidase Kit (Enzymatic Colorimetric Method)	105-026282-00	R1: 2×32 mL + R2: 2×18 mL + Cal: 1×1 mL	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
18	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét	5'-Nucleotidase Kit (Enzymatic Colorimetric	105-026283-00	R1: 2×36 mL + R2: 2×18 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
	nghiệm định lượng 5'-Nucleotidase	Method)		Cal: 1×1 mL	Medical Electronics Co., Ltd	Guangming District, 518106 Shenzhen	
19	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 5'- Nucleotidase	5'-NT Calibrator	105-003688-00	Hộp 1 x 1 mL	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA
20	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 5'- Nucleotidase	5'-NT Control	105-020475-00	Hộp 3×1 mL	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd	1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen	CHINA