

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001129/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/04/2026

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: **13.CBB.SNIBE5 Ngày: 14/04/2026**
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: **Cụm IVD các bệnh về Gan: Adenosine Deaminase; Total Bilirubin; Leucine Aminopeptidase; Glutathione Reductase**
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 Adenosine Deaminase: Bộ sản phẩm này là thuốc thử chẩn đoán trong ống nghiệm để định lượng hoạt động của adenosine deaminase (ADA) trong huyết thanh, huyết tương, tràn dịch màng phổi, cổ trướng và dịch não tủy của con 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 đánh giá những người được xác nhận bị tổn thương gan và chẩn đoán phân biệt tràn dịch màng phổi, cổ trướng và dịch não tủy.

- Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Adenosine Deaminase: Sản phẩm được thiết kế để thực hiện các quy trình hiệu chuẩn bằng mục xét nghiệm Adenosine Deaminase (Peroxidase) Biossays khi được sử dụng để định lượng Adenosine Deaminase (ADA).

- Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Adenosine Deaminase: Sản phẩm được thiết kế để thực hiện các quy trình kiểm chuẩn chất lượng bằng mục xét

nghiệm Adenosine Deaminase (Peroxidase) Biossays khi được sử dụng để định lượng Adenosine Deaminase (ADA).

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần: Bộ sản phẩm này là thuốc thử chẩn đoán trong ống nghiệm để định lượng bilirubin toàn phần (TBIL) trong huyết thanh và huyết tương 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 và điều trị cho những người bị nghi ngờ hoặc xác nhận mắc các bệnh rối loạn chuyển hóa bilirubin.

- Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần: Sản phẩm được thiết kế để thực hiện các quy trình hiệu chuẩn bằng mục xét nghiệm Bilirubin toàn phần (Diazo với Dichloroaniline) Biossays khi được sử dụng để định lượng Bilirubin toàn phần (TBIL).

- Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần: Sản phẩm được thiết kế để thực hiện các quy trình kiểm chuẩn chất lượng bằng mục xét nghiệm Bilirubin toàn phần (Diazo với Dichloroaniline) Biossays khi được sử dụng để định lượng Bilirubin toàn phần (TBIL).

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng Leucine Aminopeptidase: Bộ sản phẩm này là thuốc thử chẩn đoán trong ống nghiệm để định lượng hoạt độ của leucine aminopeptidase (LAP) trong huyết thanh và huyết tương 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 mắc bệnh gan mật.

- Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Leucine Aminopeptidase: Sản phẩm được thiết kế để thực hiện các quy trình hiệu chuẩn bằng mục xét nghiệm Leucine Aminopeptidase (L-Leucine-p-Nitroaniline Substrate) Biossays khi được sử dụng để định lượng Leucine Aminopeptidase (LAP).

- Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Leucine Aminopeptidase: Sản phẩm được thiết kế để thực hiện các quy trình kiểm chuẩn chất lượng bằng mục xét nghiệm Leucine Aminopeptidase (L-Leucine-p-Nitroaniline Substrate) Biossays khi được sử dụng để định lượng Leucine Aminopeptidase (LAP).

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng Glutathione Reductase: Bộ sản phẩm này là thuốc thử chẩn đoán trong ống nghiệm để định lượng hoạt độ của glutathione reductase (GR) trong huyết thanh và huyết tương 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 thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase.

- Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Glutathione Reductase: Sản phẩm được thiết kế để thực hiện các quy trình hiệu chuẩn bằng mục xét nghiệm Glutathione Reductase (Glutathione Substrate) Biossays khi được sử dụng để định lượng Glutathione Reductase (GR).

- Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Glutathione Reductase: Sản phẩm

được thiết kế để thực hiện các quy trình kiểm chuẩn chất lượng bằng mục xét nghiệm Glutathione Reductase (Glutathione Substrate) Biossays khi được sử dụng để định lượng Glutathione Reductase (GR).

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 Adenosine Deaminase	Adenosine Deaminase (Peroxidase)	130502017S	R1: 1×40 mL, R2: 1×20 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 Adenosine Deaminase	Adenosine Deaminase (Peroxidase)	130502017SC8	255 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 Adenosine Deaminase	Adenosine Deaminase (Peroxidase)	130502017A	R1: 2×20 mL, R2: 2×10 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 Adenosine Deaminase	Adenosine Deaminase (Peroxidase)	130502017A24	200 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 Adenosine Deaminase	Adenosine Deaminase Calibrator	160202598C	Calibrator: 1×1 mL	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
6	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định	Adenosine Deaminase Controls	160202598Q	Control 1: 1×1 mL, Control 2:	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 Adenosine Deaminase			1×1 mL	Biomedical Engineering Co., Ltd	Pingshan District, 518122 Shenzhen	
7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần	Total Bilirubin (Diazo with Dichloroaniline)	130502018S	R1: 1×60 mL, R2: 1×15 mL	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần	Total Bilirubin (Diazo with Dichloroaniline)	130502018SC8	460 tests/kit	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
9	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần	Total Bilirubin (Diazo with Dichloroaniline)	130502018A	R1: 2×28 mL, R2: 2×7 mL	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
10	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần	Total Bilirubin (Diazo with Dichloroaniline)	130502018A24	320 tests/kit	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
11	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần	Total Bilirubin Calibrator	160202619C	Calibrator: 1×1 mL (Lyophilized)	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
12	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định	Total Bilirubin Controls	160202619Q	Control 1: 1×1 mL	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 Bilirubin toàn phần			(Lyophilized), Control 2: 1×1 mL (Lyophilized)	Biomedical Engineering Co., Ltd	Pingshan District, 518122 Shenzhen	
13	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Leucine Aminopeptidase	Leucine Aminopeptidase (L-Leucine-p-Nitroaniline Substrate)	130502021S	R1: 1×60 mL, R2: 1×15 mL	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
14	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Leucine Aminopeptidase	Leucine Aminopeptidase (L-Leucine-p-Nitroaniline Substrate)	130502021SC8	520 tests/kit	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
15	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Leucine Aminopeptidase	Leucine Aminopeptidase (L-Leucine-p-Nitroaniline Substrate)	130502021A	R1: 2×28 mL, R2: 2×7 mL	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
16	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Leucine Aminopeptidase	Leucine Aminopeptidase (L-Leucine-p-Nitroaniline Substrate)	130502021A24	260 tests/kit	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
17	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Leucine Aminopeptidase	Leucine Aminopeptidase Calibrator	160202621C	Calibrator: 1×1 mL	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
18	Vật liệu kiểm soát	Leucine Aminopeptidase	160202621Q	Control 1: 1×1	Shenzhen New	No.23, Jinxiu	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
	xét nghiệm định lượng Leucine Aminopeptidase	Controls		mL, Control 2: 1×1 mL	Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	
19	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Glutathione Reductase	Glutathione Reductase (Glutathione Substrate)	130502020S	R1: 1×60 mL, R2: 1×12 mL	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
20	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Glutathione Reductase	Glutathione Reductase (Glutathione Substrate)	130502020SC8	420 tests/kit	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
21	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Glutathione Reductase	Glutathione Reductase (Glutathione Substrate)	130502020A	R1: 2×30 mL, R2: 2×6 mL	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
22	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Glutathione Reductase	Glutathione Reductase (Glutathione Substrate)	130502020A24	380 tests/kit	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
23	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Glutathione Reductase	Glutathione Reductase Calibrator	160202622C	Calibrator: 1×1 mL	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
24	Vật liệu kiểm soát	Glutathione Reductase	160202622Q	Control 1: 1×1	Shenzhen New	No.23, Jinxiu	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
	xét nghiệm định lượng Glutathione Reductase	Controls		mL, Control 2: 1×1 mL	Industries Biomedical Engineering Co., Ltd	East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	