

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001131/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT HOÁ SINH VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 115B đường Trường Chinh, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0426/VBCB-KTHS Ngày: 14/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ kit xét nghiệm định lượng kháng sinh trong huyết tương bằng LC-MS.

Tên thương mại (nếu có): Antibiotics in Plasma by LC-MS

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: Bộ kit được sử dụng để định lượng một số loại kháng sinh trong huyết tương người bằng phương pháp LC-MS, phục vụ cho mục đích theo dõi nồng độ thuốc trong điều trị

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: ISO 13485:2016

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: Eureka Lab Division – Menarini Diagnostics S.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Enrico Fermi 1, 00044 Frascati (Rome), Italy, ITALY

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 |
| 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 | Bộ kit xét nghiệm định lượng kháng sinh trong huyết tương bằng LC-MS. | LC79210 | LC79210: Bộ kit xét nghiệm định lượng kháng sinh trong huyết tương bằng LC-MS SK79210: Thuốc thử chuẩn bị mẫu (starter kit) LC79211: Pha động M1 LC79221: Pha động M2 LC79016: Chất chuẩn (Calibrator) LC79019: Mẫu kiểm soát (Control) mức 1, 2 và 3 LC79230: Dung dịch chuẩn nội (Internal Standard) gồm dạng đánh dấu đồng vị và không đánh dấu trong huyết tương | | Eureka Lab Division – Menarini Diagnostics S.r.l. | Via Enrico Fermi 1, 00044 Frascati (Rome), Italy | ITALY |