

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001132/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: 0226/VBCB-KTHS Ngày: 14/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ kit định lượng thuốc kháng nấm trong huyết tương bằng LC-MS
Tên thương mại (nếu có): Antimycotics 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 các thuốc kháng nấm trong huyết tương người bằng phương pháp LC-MS, phục vụ cho mục đích theo dõi nồng độ thuốc trong điều trị (TDM), hỗ trợ tối ưu hóa điều trị và tránh độc tính hoặc thiếu liều.
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 định lượng thuốc kháng nấm trong huyết tương bằng LC-MS | LC82010 | LC82010: Bộ kit định lượng thuốc kháng nấm trong huyết tương bằng LC-MS SK82010: Thuốc thử chuẩn bị mẫu ban đầu LC82011: Pha động M1 LC82021: Pha động M2 LC82031: Pha động M3 LC82016: Chất chuẩn đa thông số dùng để hiệu chuẩn đường chuẩn LC82019: Mẫu kiểm soát chất lượng đa mức (Level 1, 2, 3) LC82030: Dung dịch chuẩn nội (bao gồm chất đánh dấu đồng vị và không đánh dấu) | | Eureka Lab Division – Menarini Diagnostics S.r.l. | Via Enrico Fermi 1, 00044 Frascati (Rome), Italy | ITALY |