

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001134/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: 0326/VBCB-KTHS Ngày: 14/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ kit định lượng Phenylglyoxylic, Mandelic, Hippuric và Methylhippuric trong nước tiểu bằng HPLC-UV
Tên thương mại (nếu có): Phenylglyoxilic/Mandelic/Hippuric/o-m-p-Methylhippuric Acids in urine by UV - FAST
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 chất phenylglyoxylic acid, mandelic acid, hippuric acid và các đồng phân methylhippuric (o-, m-, p-) trong nước tiểu người bằng phương pháp HPLC-UV, phục vụ cho mục đích giám sát phơi nhiễm dung môi hữu cơ trong xét nghiệm lâm sàng và độc chất nghề nghiệp.
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 Phenylglyoxylic, Mandelic, Hippuric và Methylhippuric trong nước tiểu bằng HPLC-UV	Z06610	Z06610: Bộ kit định lượng Phenylglyoxylic, Mandelic, Hippuric và Methylhippuric trong nước tiểu bằng HPLC-UV Z06611: Pha động dùng cho định lượng các acid chuyển hóa trong nước tiểu bằng HPLC-UV Z06016: Chất chuẩn đa thông số cho 6 chỉ tiêu trong nước tiểu (Hippuric acid, Mandelic acid, Phenylglyoxylic acid, Total Methylhippuric acids) Z38019: Mẫu kiểm soát đa thông số cho các hợp chất hữu cơ độc trong nước tiểu – mức 1 và 2		Eureka Lab Division – Menarini Diagnostics S.r.l.	Via Enrico Fermi 1, 00044 Frascati (Rome), Italy	ITALY