

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001156/PCBB-HN

Ngày công bố: 16/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VANILAB

2. Địa chỉ: Số 1 Phùng Chí Kiên, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 070426/CML-VN Ngày: 16/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD miễn dịch: IgA, IgG, IgM

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: - IgA: Thuốc thử chẩn đoán dùng để định lượng

Immunoglobulin A (IgA) trong huyết thanh người. Chỉ sử dụng cho mục đích chẩn đoán in vitro trong phòng xét nghiệm lâm sàng

- IgG: Thuốc thử chẩn đoán dùng để định lượng Immunoglobulin G (IgG) trong huyết thanh người. Chỉ sử dụng cho mục đích chẩn đoán in vitro trong phòng xét nghiệm lâm sàng

- IgM: Thuốc thử chẩn đoán dùng để định lượng Immunoglobulin M (IgM) trong huyết thanh người. Chỉ sử dụng cho mục đích chẩn đoán in vitro trong 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: ISO 13485

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: Chemelex, S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA), SPAIN

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	Thuốc thử xét nghệm định lượng Immunoglobulin A (IgA)	IgA			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
2	Thuốc thử xét nghệm định lượng Immunoglobulin G (IgG)	IgG			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
3	Thuốc thử xét nghệm định lượng Immunoglobulin M (IgM)	IgM			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN