

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001155/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: 090426/CML-VN Ngày: 16/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định tính Immunoglobulin E

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: IgE TURBI

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thuốc thử chẩn đoán dùng để định tính Immunoglobulin E.

Chỉ sử dụng trong xét nghiệm in vitro tại phòng xét nghiệm lâm sàng

Tên cơ sở sản xuất: Chemelex, S.A.

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

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