

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001175/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/04/2026

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: 100426CML/VN Ngày: 17/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD dấu ấn bệnh viêm khớp: ASO, CRP, RF

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: - ASO LATEX: Thuốc thử chẩn đoán dùng để định tính ASO

(Kháng thể kháng Streptolysin O)

Chỉ sử dụng trong ống nghiệm tại phòng xét nghiệm lâm sàng (IVD)

- ASO TURBI: Thuốc thử chẩn đoán dùng để định tính kháng thể kháng streptolysin O.

Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong phòng xét nghiệm lâm sàng.

- ASO/CRP/RF CONTROL H: Mẫu kiểm soát là huyết thanh người, được sử dụng để đánh giá độ chính xác và độ chụm của các phép định lượng ASO, CRP và RF trong huyết thanh người bằng phương pháp đo độ đục .

- ASO/CRP/RF CONTROL L: Mẫu kiểm soát là huyết thanh người, được sử dụng để đánh giá độ chính xác và độ chụm của các phép định lượng ASO, CRP và RF trong huyết thanh người bằng phương pháp đo độ đục.

- CRP LATEX: Thuốc thử chẩn đoán dùng để định tính CRP (Protein C phản ứng – C-Reactive Protein) Chỉ sử dụng trong ống nghiệm tại phòng xét nghiệm lâm sàng (IVD)

- CRP TURBI: Thuốc thử chẩn đoán định tính CRP Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong phòng xét nghiệm lâm sàng (IVD)
- RF LATEX: Thuốc thử chẩn đoán dùng để định tính RF (Yếu tố dạng thấp – Rheumatoid Factors) Chỉ sử dụng trong ống nghiệm tại phòng xét nghiệm lâm sàng (IVD)
- RF TURBI: Thuốc thử chẩn đoán dùng để định tính yếu tố dạng thấp. Chỉ sử dụng cho 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 nghiệm định tính kháng thể kháng streptolysin O	ASO LATEX			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
2	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính kháng thể kháng streptolysin O	ASO TURBI			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng ASO, CRP, RF mức cao	ASO/CRP/RF CONTROL H			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
4	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng ASO, CRP, RF mức thấp	ASO/CRP/RF CONTROL L			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
5	Thuốc thử xét nghiệm định tính CRP	CRP LATEX			Chemelex, S.A.	43, Geodudanji 1- gil, Dongnae- myeon, Chuncheon-si,	SPAIN

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
						Gang-won- do 24398	
6	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính CRP	CRP TURBI			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
7	Thuốc thử xét nghiệm định tính yếu tố dạng thấp	RF LATEX			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
8	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính yếu tố dạng thấp	RF TURBI			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN