

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001176/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: 110426/CML-VN Ngày: 17/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD bệnh thiếu máu: Sắt, Ferritin, Transferrin, TIBC

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: - IRON-FZ: Định lượng sắt Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong phòng xét nghiệm lâm sàng

- TIBC: Thuốc thử bão hòa – kết tủa dùng xác định khả năng gắn sắt toàn phần Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong phòng xét nghiệm lâm sàng.

- FERRITIN CAL: CALIBRATOR HUYẾT THANH CHO XÉT NGHIỆM FERRITIN TURBIDIMETRY

Chỉ sử dụng trong ống nghiệm cho phòng thí nghiệm lâm sàng (IVD)

- FERRITIN TURBI: Thuốc thử định lượng Ferritin

Chỉ sử dụng cho xét nghiệm in vitro trong phòng thí nghiệm lâm sàng

- TRF: Thuốc thử chẩn đoán dùng để định lượng Transferrin.

Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro trong phòng xét nghiệm lâm sàng (IVD)

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, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Sắt	IRON-FZ			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
2	Thuốc thử xét nghiệm xác định tổng khả năng gắn sắt	TIBC			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
3	Chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng Ferritin	FERRITIN CAL			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ferritin	FERRITIN TURBI			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Transferrin	TRF			Chemelex, S.A.	PI Can Castells. C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELONA)	SPAIN