

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001178/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KHOA HỌC KỸ THUẬT HƯỚNG DƯƠNG

2. Địa chỉ: Số 197A ngõ 13 Lĩnh Nam, Phường Vĩnh Tuy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 49/CBB/2026 Ngày: 17/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa

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: Bộ IVD xét nghiệm định lượng peptide natriuretic loại B (BNP) trong huyết tương người; Thuốc thử xét nghiệm định lượng Cardiac Troponin I (cTnI) trong máu toàn phần và huyết tương được heparin hóa hoặc EDTA; CtnI Calibrator dùng để hiệu chuẩn định lượng Troponin I tim (cTnI) trong huyết thanh và huyết tương của người; Kiểm soát cTnI được sử dụng để đánh giá độ chính xác của xét nghiệm và phát hiện các biến thể trong phép đo cTnI trong huyết thanh và huyết tương của người; Bộ IVD xét nghiệm định lượng NT-proBNP trong máu toàn phần và huyết tương của người; Bộ IVD xét nghiệm định lượng Troponin I trong huyết thanh và huyết tương người; Thuốc thử xét nghiệm định lượng Procalcitonin (PCT) trong huyết thanh hoặc huyết tương người; Sử dụng để thiết lập đường cong hiệu chuẩn cho định lượng Procalcitonin (PCT) trong huyết thanh hoặc huyết tương người; Mẫu kiểm soát Procalcitonin (PCT) mức 1 được sử dụng để đánh giá độ chính xác của xét nghiệm và phát hiện sự biến thiên trong đo lường PCT trong huyết thanh và huyết tương người; Mẫu kiểm soát Procalcitonin (PCT) mức 2 được

sử dụng để đánh giá độ chính xác của xét nghiệm và phát hiện sự biến thiên trong đo lường PCT trong huyết thanh và huyết tương người.

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất, 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: Dutch Diagnostics BV

Địa chỉ chủ sở hữu: Hekkehorst 3, 7207 BS Zutphen, NETHERLANDS

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 kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	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

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 IVD xét nghiệm định lượng BNP	BNP			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Cardiac Troponin I	Cardiac Troponin I (cTnl)			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
3	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Cardiac Troponin I	cTnl Calibrator			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
4	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Cardiac Troponin I	cTnl Control			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
5	Bộ IVD xét nghiệm định lượng NT-proBNP	NT-proBNP			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
6	Bộ IVD xét nghiệm định lượng Troponin I	Troponin I			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PCT	Procalcitonin (PCT)			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
8	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định	Procalcitonin (PCT) calibrator			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510	GERMANY

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
	lượng PCT					Idstein	
9	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng PCT	Procalcitonin (PCT) control level 1			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
10	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng PCT	Procalcitonin (PCT) control level 2			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY