

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001184/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 17/04/2026**

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BIO23 MEDICAL TECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI**  
2. Địa chỉ: Tầng 4, Tòa nhà HUD3 Tower, số 121-123 Tô Hiệu, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: B15.CBB.BIO23 Ngày: 17/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định lượng Osteocalcin

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: Dùng để định lượng osteocalcin trong mẫu huyết thanh và huyết tương người trong điều kiện in vitro. Về mặt lâm sàng, nó được sử dụng để đánh giá sớm quá trình tạo xương sau các trường hợp loãng xương và tổn thương xương khác nhau.

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

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: Jiangsu Sunlant Bioengineering Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 35-305, Changjiang South Road, Xinwu District, Wuxi City, Jiangsu Province, 214142, CHINA

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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Bộ xét nghiệm định lượng Osteocalcin	Osteocalcin Assay Kit (ECLIA)	1010431010	SC: 100 tests/Kit	Jiangsu Sunlant Bioengineering Co., Ltd	No. 35-305, Changjiang South Road, Xinwu District, Wuxi City, Jiangsu Province, 214142	CHINA
2	Bộ xét nghiệm định lượng Osteocalcin	Osteocalcin Assay Kit (ECLIA)	1010431110	S: 100 tests/Kit	Jiangsu Sunlant Bioengineering Co., Ltd	No. 35-305, Changjiang South Road, Xinwu District, Wuxi City, Jiangsu Province, 214142	CHINA
3	Bộ xét nghiệm định lượng Osteocalcin	Osteocalcin Assay Kit (ECLIA)	1010431110	SC: 200 tests/Kit	Jiangsu Sunlant Bioengineering Co., Ltd	No. 35-305, Changjiang South Road, Xinwu District, Wuxi City, Jiangsu Province, 214142	CHINA
4	Bộ xét nghiệm định lượng Osteocalcin	Osteocalcin Assay Kit (ECLIA)	101043810	S: 200 tests/Kit	Jiangsu Sunlant Bioengineering Co., Ltd	No. 35-305, Changjiang South Road,	CHINA

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
						Xinwu District, Wuxi City, Jiangsu Province, 214142	
5	Bộ xét nghiệm định lượng Osteocalcin	Osteocalcin Assay Kit (ECLIA)	101043910	SC: 50 tests/Kit	Jiangsu Sunlant Bioengineering Co., Ltd	No. 35-305, Changjiang South Road, Xinwu District, Wuxi City, Jiangsu Province, 214142	CHINA
6	Bộ xét nghiệm định lượng Osteocalcin	Osteocalcin Assay Kit (ECLIA)	101043710	S: 50 tests/Kit	Jiangsu Sunlant Bioengineering Co., Ltd	No. 35-305, Changjiang South Road, Xinwu District, Wuxi City, Jiangsu Province, 214142	CHINA
7	Bộ xét nghiệm định lượng Osteocalcin	Osteocalcin Assay Kit (ECLIA)	101043610	RC: 100 tests/Kit	Jiangsu Sunlant Bioengineering Co., Ltd	No. 35-305, Changjiang South Road, Xinwu District, Wuxi City, Jiangsu Province, 214142	CHINA
8	Bộ xét nghiệm định lượng	Osteocalcin Assay Kit (ECLIA)	101043510	R: 100 tests/Kit	Jiangsu Sunlant Bioengineering	No. 35-305, Changjiang	CHINA

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
	Osteocalcin				Co., Ltd	South Road, Xinwu District, Wuxi City, Jiangsu Province, 214142	