

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001183/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 17/04/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: VẮN PHÒNG ĐẠI DIỆN BIO23 MEDICAL TECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI
- Địa chỉ: Tầng 4, Tòa nhà HUD3 Tower, số 121-123 Tô Hiệu, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: B16.CBB.BIO23 Ngày: 17/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định lượng  $\beta$ -cTx  
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 phát hiện nồng độ  $\beta$ -CrossLaps ( $\beta$ -CTx) trong mẫu huyết thanh và huyết tương người. Nó được sử dụng trong lâm sàng để hỗ trợ chẩn đoán loãng xương.  
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
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- 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
- 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 $\beta$ -cTx	$\beta$ -cTx Assay Kit (ECLIA)	1010451010	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 $\beta$ -cTx	$\beta$ -cTx Assay Kit (ECLIA)	1010451110	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 $\beta$ -cTx	$\beta$ -cTx Assay Kit (ECLIA)	1010451110	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 $\beta$ -cTx	$\beta$ -cTx Assay Kit (ECLIA)	101045810	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 $\beta$ -cTx	$\beta$ -cTx Assay Kit (ECLIA)	101045910	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 $\beta$ -cTx	$\beta$ -cTx Assay Kit (ECLIA)	101045710	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 $\beta$ -cTx	$\beta$ -cTx Assay Kit (ECLIA)	101045610	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 $\beta$ -cTx	$\beta$ -cTx Assay Kit (ECLIA)	101045510	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>
					Co., Ltd	South Road, Xinwu District, Wuxi City, Jiangsu Province, 214142	