

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000683/PCBA-HN

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ QUANG MINH
2. Địa chỉ: Tầng 5, Tòa nhà Newskyline, Lô CC2 KĐT mới Văn Quán - Yên Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 28.2026/QM-SYT Ngày: 17/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD thuốc thử mô học/tế bào học

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: Cụm IVD thuốc thử mô học/tế bào học bao gồm: bộ thuốc thử phát hiện và hiển thị màu, dung dịch khử nền (sáp), dung dịch đệm bộc lộ kháng nguyên, dung dịch rửa, nhãn dán kèm cuộn mực in, lọ chứa (đựng) thuốc thử, ống nghiệm nhựa, nắp đậy lam kính, dung dịch rửa đầu dò, kháng thể. Sản phẩm được sử dụng trong quy trình nhuộm hóa mô miễn dịch để xử lý mẫu trước khi phân tích bệnh lý, nhằm cung cấp thông tin hỗ trợ cho chẩn đoán.

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: Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China, 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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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 thuốc thử phát hiện và hiển thị màu	DMRD4044	DMRD4044		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
2	Dung dịch khử nền (sáp)	DMRE3047	DMRE3047		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
3	Dung dịch đệm bậc lộ kháng nguyên I	DMRD2048	DMRD2048		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
4	Dung dịch đệm bậc lộ kháng nguyên II	DMRD2049	DMRD2049		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
5	Dung dịch rửa	DMRD3050	DMRD3050		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
6	Kháng thể ALK	RMB1A001	RMB1A001		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
7	Kháng thể bcl-2	RMB1A040	RMB1A040		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
8	Kháng thể bcl-6	RMB1A051	RMB1A051		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
9	Kháng thể CD10	RMA1A002	RMA1A002		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
10	Kháng thể CD138	RMB1A054	RMB1A054		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
11	Kháng thể CD15	MMB1A102	MMB1A102		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
12	Kháng thể CD30	RMF1A056	RMF1A056		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
13	Kháng thể CD34	RMA1A006	RMA1A006		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
14	Kháng thể CD3	RMA1A005	RMA1A005		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
15	Kháng thể CD56	MMB1A060	MMB1A060		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
16	Kháng thể CD5	RMF1A059	RMF1A059		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
17	Kháng thể CDX-2	RMA1A062	RMA1A062		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
18	Kháng thể Cytokeratin 19	RMA1A012	RMA1A012		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
19	Kháng thể Cytokeratin 5&6	RMB1A014	RMB1A014		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
20	Kháng thể DOG1	RMA1A017	RMA1A017		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
21	Kháng thể Desmin	RMA1A016	RMA1A016		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
22	Kháng thể EMA	MMB1A067	MMB1A067		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
23	Kháng thể GATA3	RMB1A070	RMB1A070		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc

24	Kháng thể Glypican 3	MMB1A125	MMB1A125		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
25	Kháng thể Ki-67	RMA1A020	RMA1A020		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
26	Kháng thể MLH1	MMB1A075	MMB1A075		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
27	Kháng thể MSH2	RMB1A076	RMB1A076		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
28	Kháng thể MSH6	RMB1A077	RMB1A077		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
29	Kháng thể MUM1	RMF1A109	RMF1A109		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
30	Kháng thể NSE	MMB1A108	MMB1A108		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
31	Kháng thể p53	MMB1A024	MMB1A024		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
32	Kháng thể p63	RMA1A026	RMA1A026		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
33	Kháng thể Pax-5	RMB1A093	RMB1A093		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
34	Kháng thể Pax-8	RMB1A110	RMB1A110		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
35	Kháng thể PMS2	RMB1A080	RMB1A080		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
36	Kháng thể S100	RMA1A029	RMA1A029		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
37	Kháng thể SALL4	MMB1A103	MMB1A103		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
38	Kháng thể SMA	MMB1A082	MMB1A082		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
39	Kháng thể Synaptophysin	RMA1A030	RMA1A030		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
40	Kháng thể TTF-1	MMB1A033	MMB1A033		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
41	Kháng thể Vimentin	RMA1A035	RMA1A035		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
42	Kháng thể WT1	MMB1A084	MMB1A084		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
43	Kháng thể Arginase-1	DMRD0173	DMRD0173		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
44	Kháng thể Oct3/4	DMRD0239	DMRD0239		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
45	Kháng thể Cyclin D1	DMRDB142	DMRDB142		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
46	Kháng thể Chromogranin A	RMF1A063	RMF1A063		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
47	Kháng thể Cytokeratin 20	RMA1A013	RMA1A013		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
48	Kháng thể Cytokeratin 7	RMB1A015	RMB1A015		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
49	Kháng thể Cytokeratin 8&18	RMB1A064	RMB1A064		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc

50	Kháng thể p16	RMB1A091	RMB1A091		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
51	Kháng thể p40	RMA1A023	RMA1A023		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
52	Kháng thể Napsin A	RMB1A022	RMB1A022		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
53	Kháng thể EGFR	RMF1A066	RMF1A066		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
54	Kháng thể AMACR/p504s	RMB1A039	RMB1A039		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
55	Kháng thể p120	RMA1A079	RMA1A079		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
56	Kháng thể BRAF	RMB1A106	RMB1A106		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
57	Kháng thể CEA	RPB1A010	RPB1A010		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
58	Kháng thể CD45	MMB1A096	MMB1A096		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
59	Kháng thể PTEN	DMRD0290	DMRD0290		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
60	Kháng thể Helicobacter pylori	RMG1A133	RMG1A133		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
61	Kháng thể Androgen Receptor	DMRDB153	DMRDB153		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
62	Kháng thể CD38	RMB1A058	RMB1A058		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
63	Kháng thể Villin	RMA1A034	RMA1A034		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
64	Kháng thể CD31	RMA1A057	RMA1A057		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
65	Kháng thể MC	MMB1A098	MMB1A098		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
66	Kháng thể PSAP	DMRDB143	DMRDB143		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
67	Kháng thể Calretinin	RMB1A053	RMB1A053		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
68	Kháng thể PSA	RMA1A027	RMA1A027		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc
69	Kháng thể Calponin	RMF1A052	RMF1A052		Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China	Trung Quốc