

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001193/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/04/2026

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: 51/CBB/2026 Ngày: 17/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD các Hormone riêng và cụ thể khác: Pepsinogen I; Pepsinogen II

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: Xét nghiệm Pepsinogen I (PG I) là thiết bị chẩn đoán in vitro dùng để định lượng pepsinogen I trong huyết thanh hoặc huyết tương người; Chất hiệu chuẩn PG I được sử dụng để thiết lập đường cong hiệu chuẩn cho phép định lượng pepsinogen I (PG I) trong huyết thanh hoặc huyết tương người; PG I control được sử dụng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của hệ thống xét nghiệm, đảm bảo kết quả bệnh nhân đáng tin cậy; Xét nghiệm Pepsinogen II (PG II) là thiết bị chẩn đoán in vitro dùng để định lượng pepsinogen II trong huyết thanh hoặc huyết tương người; PG II Calibrator được sử dụng để thiết lập đường cong hiệu chuẩn cho phép định lượng pepsinogen II (PG II) trong huyết thanh hoặc huyết tương người; PG II control được sử dụng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của hệ thống xét nghiệm, đảm bảo kết quả bệnh nhân đáng tin cậy.

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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PG I	Pepsinogen I (PGI)			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PG I	PG I Calibrator			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng PG I	PG I Control			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PG II	Pepsinogen II (PGII)			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
5	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PG II	PG II Calibrator			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
6	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng PG II	PG II Control			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY