

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001234/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 21/04/2026**

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: 50/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

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: Thuốc thử xét nghiệm định lượng D-Dimer trong huyết tương hoặc huyết thanh người; Chất hiệu chuẩn được sử dụng để hiệu chuẩn phép đo D-Dimer trong huyết tương hoặc huyết thanh người; Mẫu kiểm soát được sử dụng để đánh giá độ chính xác và độ đúng của phép đo D-Dimer trong huyết tương hoặc huyết thanh người; Mẫu kiểm soát được sử dụng để đánh giá độ chính xác và độ đúng của phép đo D-Dimer trong huyết tương hoặc huyết thanh người; Chất hiệu chuẩn được sử dụng để hiệu chuẩn phép đo D-Dimer trong huyết tương hoặc huyết thanh người; Thuốc thử dùng để xác định thời gian Thromboplastin từng phần hoạt hóa trong huyết tương người; Thuốc thử dùng để xác định thời gian thrombin trong huyết tương người; FPD là xét nghiệm chẩn đoán in vitro dùng để định lượng các sản phẩm thoái hóa fibrin và fibrinogen (Fibrin/Fibrinogen Degradation Products) trong huyết tương người; Chất hiệu chuẩn được sử dụng để hiệu chuẩn cho phép định lượng định lượng các sản phẩm thoái hóa fibrin (FPD) trong huyết thanh và huyết tương người; Mẫu kiểm soát được sử dụng để đánh giá độ chính xác của

xét nghiệm và phát hiện sai lệch trong phép đo các sản phẩm thoái hóa fibrin (FPD) 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 của NSX, 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**

<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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng D-Dimer	D-Dimer			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng D-Dimer	D-Dimer calibrator			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng D-Dimer	D-Dimer control			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
4	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng D-Dimer	D-D Control			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
5	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng D-Dimer	D-D Calibrator			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng APTT	APTT liquid kit			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng	TT liquid kit			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	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
	TT					Idstein	
8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng FDP	Fibrin Degradation Products (FPD)			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
9	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng FDP	FDP Calibrator			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY
10	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng FDP	FDP Control			Mti Diagnostics GmbH	Limburger Str. 45, 65510 Idstein	GERMANY