

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001221/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ AN SINH
2. Địa chỉ: Tầng 5, Căn L1.7 Hải Ngân, đường Thanh Liệt, Phường Thanh Liệt, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 16042026/AS-SYT Ngày: 21/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
Tên thương mại (nếu có): Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa Biorex
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: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
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 13485:2016
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: Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 2F, 5th Building, Software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen, 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

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	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	5'-Nucleotidase Assay Reagent Kit (Enzymatic)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.	2F, 5th Building, Software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan, Shenzhen 518057	CHINA
2	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Adenosine Deaminase Assay Reagent Kit (Enzymatic)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.	2F, 5th Building, Software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan, Shenzhen 518057	CHINA
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Alanine Aminotransferase Assay Reagent Kit (Alanine Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.	2F, 5th Building, Software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan,	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
						Shenzhen 518057	
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Albumin Assay Reagent Kit (BCG Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.	2F, 5th Building, Software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan, Shenzhen 518057	CHINA
5	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Alkaline Phosphatase Assay Reagent Kit (NPP-AMP Buffer Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.	2F, 5th Building, Software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan, Shenzhen 518057	CHINA
6	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Anti Streptolysin O Assay Reagent Kit (Latex- Enhanced Immunturbidimetric)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.	2F, 5th Building, Software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan, Shenzhen 518057	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
7	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Apolipoprotein A1 Assay Reagent Kit (Immunoturbidimetric)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.	2F, 5th Building, Software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan, Shenzhen 518057	CHINA
8	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Apolipoprotein B Assay Reagent Kit (Immunoturbidimetric)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.	2F, 5th Building, Software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan, Shenzhen 518057	CHINA
9	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Aspartate Aminotransferase Assay Reagent Kit (Aspartate Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.	2F, 5th Building, Software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan, Shenzhen 518057	CHINA
10	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm	Bicarbonate Assay Reagent Kit (PEPC Enzymatic)			Rayto Life and Analytical	2F, 5th Building,	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
	sinh hóa				Sciences Co., Ltd.	Software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan, Shenzhen 518057	
11	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bile Acids Assay Reagent Kit (5th Generation Colorimetric Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
12	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Calcium Assay Reagent Kit (Arsenazo III Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
13	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Complement C3 Assay Reagent Kit (Immunoturbidimetric)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2,	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
						Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	
14	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Complement C4 Assay Reagent Kit (Immunoturbidimetric)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
15	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	C-Reactive Protein Assay Reagent Kit (Latex- Enhanced Immunoturbidimetric)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
16	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Creatine Kinase Assay Reagent Kit (Creatine Phosphate Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd 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
						Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	
17	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Creatinine Assay Reagent Kit (Enzymatic)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
18	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Creatinine Assay Reagent Kit (Jaffe's Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
19	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Cholesterol Assay Reagent Kit (CHOD-PAP Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict,	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
						Nanshan 518057 Shenzhen	
20	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Cholinesterase Assay Reagent Kit (Butyrylthiocholine Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
21	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Direct Bilirubin Assay Reagent Kit (Oxidation to Biliverdin Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
22	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Fructosamine Assay Reagent Kit (NBT Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	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
23	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Glucose Assay Reagent Kit (Hexokinase Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
24	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Glucose Assay Reagent Kit (Glucose Oxidase Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
25	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Glycohemoglobin A1c Assay Reagent Kit (Latex-Enhanced Immunoturbidimetric)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
26	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm	High Density Lipoprotein Cholesterol Assay Reagent			Rayto Life and Analytical	2F, 5th building,	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
	sinh hóa	Kit (Direct-Select Inhibitory Method)			Sciences Co., Ltd	software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	
27	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Homocysteine Assay Reagent Kit (Enzymatic Cycling Assay)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
28	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Immunoglobulin A(IgA) Assay Reagent Kit (Immunoturbidimetric)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
29	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Immunoglobulin G(IgG) Assay Reagent Kit (Immunoturbidimetric)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2,	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
						Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	
30	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Immunoglobulin M(IgM) Assay Reagent Kit (Immunoturbidimetric)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
31	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Inorganic Phosphorus Assay Reagent Kit (Molybdatephosphate Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
32	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Lactate Dehydrogenase Assay Reagent Kit (Lactate Substrate Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd 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
						Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	
33	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Lipoprotein(a) Assay Reagent Kit (Latex- Enhanced Immunoturbidimetric)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
34	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Low Density Lipoprotein Cholesterol Assay Reagent Kit (Direct-Surfactant Clearance Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
35	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Magnesium Assay Reagent Kit (Calmagite Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict,	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
						Nanshan 518057 Shenzhen	
36	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Pre-albumin Assay Reagent Kit (Immunoturbidimetric)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
37	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Rheumatoid Factors Assay Reagent Kit (Latex- Enhanced Immunoturbidimetric)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
38	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Total Bilirubin Assay Reagent Kit (Oxidation to Biliverdin Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	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
39	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Total Protein Assay Reagent Kit (Biuret Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
40	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Triglycerides Assay Reagent Kit (GPO-PAP Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
41	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Urea Assay Reagent Kit (Urease-GLDH Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
42	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm	Uric Acid Assay Reagent Kit (Uricase Method)			Rayto Life and Analytical	2F, 5th building,	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
	sinh hóa				Sciences Co., Ltd	software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	
43	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	α -Amylase Assay Reagent Kit (EPS Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
44	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	α -Hydroxybutyrate Dehydrogenase Assay Reagent Kit (α -Oxobutyric Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA
45	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	β 2-microglobulin Assay Reagent Kit (Latex- Enhanced Immunoturbidimetric)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2,	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
						Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	
46	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	γ -Glutamyl Transpeptadase Assay Reagent Kit (GCANA Method)			Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd	2F, 5th building, software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen	CHINA