

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001227/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ SISC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tòa nhà SISC, Số 63-65-67-69-71 Đường Láng Hạ, Phường Ô Chợ Dừa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 288-2026/CV Ngày: 21/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng T3 toàn phần
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: Theo phụ lục

Mục đích sử dụng: Bộ IVD xét nghiệm định lượng T3 toàn phần gồm các thành phần có mục đích sử dụng như sau:

(1) Thuốc thử xét nghiệm định lượng T3 toàn phần (VITROS Immunodiagnostic Products Total T3 II Reagent Pack): Sử dụng trong chẩn đoán in vitro và phòng xét nghiệm chuyên dụng để định lượng triiodothyronine toàn phần (T3) trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA hoặc heparin) trên hệ thống miễn dịch VITROS ECi/ECiQ/3600 và hệ thống tích hợp VITROS 5600/XT 7600. Kết quả đo nồng độ T3 được dùng để hỗ trợ chẩn đoán phân biệt các bệnh lý tuyến giáp.

(2) Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng T3 toàn phần (VITROS Immunodiagnostic Products Total T3 II Calibrators): Sử dụng trong chẩn đoán in vitro và phòng xét nghiệm chuyên dụng để hiệu chuẩn Hệ thống miễn dịch VITROS ECi/ECiQ/3600 và Hệ thống tích hợp VITROS 5600/XT7600 khi định lượng triiodothyronine toàn phần (T3) trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA hoặc heparin).

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

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: Ortho-Clinical Diagnostics

Địa chỉ chủ sở hữu: Felindre Meadows, Pencoed Bridgend CF35 5PZ,
UNITED KINGDOM

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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 T3 toàn phần	VITROS Immunodiagnostic Products Total T3 II Reagent Pack	6808888	1 bộ thuốc thử/hộp (100 giếng phủ; 1 lọ 8,2 ml thuốc thử xét nghiệm; 1 lọ 8,2 ml thuốc thử cộng hợp)	Ortho-Clinical Diagnostics	Felindre Meadows, Pencoed Bridgend CF35 5PZ	UNITED KINGDOM
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng T3 toàn phần	VITROS Immunodiagnostic Products Total T3 II Calibrators	6808889	Hộp 3 lọ x 2,3 ml	Ortho-Clinical Diagnostics	Felindre Meadows, Pencoed Bridgend CF35 5PZ	UNITED KINGDOM