

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001341/PCBB-HN

Ngày công bố: 29/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ MEDIVINA

2. Địa chỉ: Đội 9 Xóm Chợ, Thôn Đại Áng, Xã Ngọc Hồi, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: MDVN-DIA-B-260417-01 Ngày: 29/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD chất nền: Zn (Kẽm), Cu (Đồng), Fe (Sắt)

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: - Zinc, 5-Br-PAPS: Thuốc thử chẩn đoán dùng cho xét nghiệm in vitro để định lượng Kẽm trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người trên các hệ thống đo quang.

- Copper, 3,5-DiBr-PAESA: Thuốc thử chẩn đoán dùng cho xét nghiệm in vitro để định lượng Đồng trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên các hệ thống đo quang.

- Iron, Ferene: Thuốc thử chẩn đoán dùng cho xét nghiệm in vitro để định lượng Sắt trong huyết thanh và huyết tương người trên các hệ thống đo quang.

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: DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H (tên viết tắt DIALAB)

hoặc DIALAB GmbH)

Địa chỉ chủ sở hữu: IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf, AUSTRIA

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
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 Zn (Kẽm)	Zinc, 5-Br-PAPS	507240	5 x 25 mL	DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch- technischen Produkten und Laborinstru- men Gesellschaf- ten Gesellschaft m.b.H.	IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf	AUSTRIA
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Cu (Đồng)	Copper, 3, 5-DiBr-PAESA	507140	5 x 25 mL	DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch- technischen Produkten und Laborinstru- men Gesellschaf- ten Gesellschaft m.b.H.	IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf	AUSTRIA
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Fe (Sắt)	Iron, Ferene	D01103	5 x 100 mL (4 x 100 mL R1 + 1 x 100 mL R2)	DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch- technischen Produkten und Laborinstru- men Gesellschaf- ten Gesellschaft m.b.H.	IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf	AUSTRIA