

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001328/PCBB-HN

Ngày công bố: 29/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDSTORE
2. Địa chỉ: A16-NV6 Ô số 08, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, Phường Tây Mỗ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 26002 MSC/VBCBB Ngày: 29/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng fT4
Tên thương mại (nếu có): FIAflex™ fT4 FIA Test
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: fT4 FIA Test

Mã sản phẩm (nếu có):

F131-20411-201

Quy cách đóng gói: 25 xét nghiệm/hộp

Mục đích sử dụng: fT4 FIA Test là xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang để định lượng thyroxine tự do (fT4) trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người. Xét nghiệm được sử dụng như một công cụ hỗ trợ trong chẩn đoán và đánh giá rối loạn tuyến giáp hoặc tuyến yên, cũng như theo dõi bệnh nhân đang điều trị.

Tên cơ sở sản xuất: Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, 310030, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS)

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: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou,

310030, 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 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