

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001330/PCBB-HN

Ngày công bố: 29/04/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDSTORE
- Địa chỉ: A16-NV6 Ô số 08, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, Phường Tây Mỗ, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 26003 MSC/VBCBB Ngày: 29/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ferritin
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Ferritin Rapid Quantitative Test

Mã sản phẩm (nếu có):
BT2701
Quy cách đóng gói: 25 xét nghiệm/hộp
Mục đích sử dụng: Ferritin Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ Ferritin trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người trên máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang FIA Biotime bằng xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Xét nghiệm này được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện bệnh thiếu máu.
Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang.
Thiếu máu.
Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.
Tên cơ sở sản xuất: Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2F/3F/4F/5F, No.188, Pingcheng South Road, Haicang Street, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS)
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 2F/3F/4F/5F, No.188, Pingcheng South Road, Haicang Street, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, 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