SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001331/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: 26004 MSC/VBCBB Ngày: 29/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD Dấu ấn chức năng tuyến giáp: TSH, TT3, TT4, FT3, FT4

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: TSH Rapid Quantitative Test (Hormone kích thích tuyến giáp) dùng để định lượng nồng độ TSH trong huyết thanh hoặc huyết tương 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 cường giáp hoặc suy giáp.

Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang

Bệnh cường giáp, suy giáp

Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.

TT3 Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ triiodothyronine toàn phần trong huyết thanh 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 tuyến giáp.

Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang

Xét nghiệm bệnh tuyến giáp

Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.
TT4 Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ thyroxine huyết thanh 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 tuyến giáp.
Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang
Xét nghiệm bệnh tuyến giáp
Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.
FT3 Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ FT3 trong huyết thanh 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 cường giáp.
Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang.
Bệnh cường giáp.
Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.
FT4 Rapid Quantitative Test dùng để định lượng nồng độ FT4 trong huyết thanh 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 cường giáp.
Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang.
Bệnh cường giáp.
Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.

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 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: 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

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 TSH	TSH Rapid Quantitative Test	BT2204	25 xét nghiệm/hộp	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd	2F/3F/4F/5F, No.188, Pingcheng South Road, Haicang Street, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026	CHINA
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TT3	TT3 Rapid Quantitative Test	BT2209	25 xét nghiệm/hộp	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd	2F/3F/4F/5F, No.188, Pingcheng South Road, Haicang Street, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026	CHINA
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TT4	TT4 Rapid Quantitative Test	BT2210	25 xét nghiệm/hộp	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd	2F/3F/4F/5F, No.188, Pingcheng South Road, Haicang Street, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026	CHINA
4							

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
	Thuốc thử xét nghiệm định lượng FT3	FT3 Rapid Quantitative Test	BT2214	25 xét nghiệm/hộp	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd	2F/3F/4F/5F, No.188, Pingcheng South Road, Haicang Street, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026	CHINA
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng FT4	FT4 Rapid Quantitative Test	BT2215	25 xét nghiệm/hộp	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd	2F/3F/4F/5F, No.188, Pingcheng South Road, Haicang Street, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026	CHINA