

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001269/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SINH HỌC BGH

2. Địa chỉ: 108 Trần Đình Xu, Phường Cầu Ông Lãnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/VBCB/BGH-ALP Ngày: 28/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ Kit xét nghiệm phosphatase kiềm (phương pháp tốc độ)

Tên thương mại (nếu có): Alkaline Phosphatase Assay Kit (rate method)

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: ALP

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để định lượng hoạt độ phosphatase kiềm (ALP) trong huyết thanh người trong điều kiện in vitro

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: ZHONGSHAN BGH BIOCHEM CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 1-2F, No.1, South China Modern Chinese Medicine Science Park, Haochong village, Nanlang Town, Zhongshan City, China, 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 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

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	Bộ Kit xét nghiệm phosphatase kiềm (phương pháp tốc độ)	ALP		Bộ kit gồm thuốc thử R1 và thuốc thử R2 R1:4×60 mL, R2:4×15 mL; R1:4×12 mL, R2:4×12 mL; R1:4×120 mL, R2:2×60 mL; R1:8×40 mL, R2:2×40 mL; R1:4×50 mL, R2:2×25 mL; R1:2×40 mL, R2:2×10 mL; R1:4×53 mL, R2:4×53 mL	ZHONGSHAN BGH BIOCHEM CO., LTD	1-2F, No.1, South China Modern Chinese Medicine Science Park, Haochong village, Nanlang Town, Zhongshan City, China	CHINA