

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001286/PCBB-HCM

Ngày công bố: 07/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ZYBIO MEDICAL VIETNAM

2. Địa chỉ: Tầng 3, Business Center, 258 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 15-04/2026-CB-02 Ngày: 29/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định lượng ACTH

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: Theo phụ lục

Mục đích sử dụng: Xét nghiệm ACTH (CLIA) được sử dụng cho chẩn đoán in vitro nhằm định lượng hormone hướng vỏ thượng thận (Adrenocorticotrophic hormone – ACTH) trong huyết tương người. Xét nghiệm này được dùng lâm sàng như một công cụ hỗ trợ trong việc đánh giá chức năng tuyến yên và tuyến thượng thận.

Xét nghiệm miễn dịch phát quang hóa học (Chemiluminescence Immunoassay – CLIA) được thiết kế để sử dụng trên các máy phân tích miễn dịch phát quang hóa học.

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: Zybio Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.45, Shilin Avenue, Tiaodeng Town, Dadukou District, 400082 Chongqing, 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 xét nghiệm định lượng ACTH	ACTH Assay (CLIA)	0606101	2 × 25 Tests/Kit	Zybio Inc.	No.45, Shilin Avenue, Tiaodeng Town, Dadukou District, 400082 Chongqing,	CHINA
2	Bộ xét nghiệm định lượng ACTH	ACTH Assay (CLIA)	0606102	1 × 50 Tests/Kit	Zybio Inc.	No.45, Shilin Avenue, Tiaodeng Town, Dadukou District, 400082 Chongqing,	CHINA
3	Bộ xét nghiệm định lượng ACTH	ACTH Assay (CLIA)	0606103	2 × 50 Tests/Kit	Zybio Inc.	No.45, Shilin Avenue, Tiaodeng Town, Dadukou District, 400082 Chongqing,	CHINA
4	Bộ xét nghiệm định lượng ACTH	ACTH Assay (CLIA)	0606105	2 × 100 Tests/Kit	Zybio Inc.	No.45, Shilin Avenue, Tiaodeng Town, Dadukou District, 400082 Chongqing,	CHINA
5	Bộ xét nghiệm định lượng ACTH	ACTH Assay (CLIA)	0606104	1 × 100 Tests/Kit	Zybio Inc.	No.45, Shilin Avenue, Tiaodeng Town,	CHINA

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
						Dadukou District, 400082 Chongqing,	