

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001402/PCBB-HN

Ngày công bố: 07/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRÍ ĐỨC

2. Địa chỉ: Số 168, tổ 20, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0405-1/2026/TĐ-CBB Ngày: 07/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD Chất nền (Substrates): Albumin, Bilirubin trực tiếp, Bilirubin toàn phần, Cholesterol, Creatinine, Glucose, BUN (Urea).

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: Bion ALB: Đây là thiết bị y tế chẩn đoán trong in vitro được sử dụng để đo định lượng Albumin (ALB) trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp BCG, hỗ trợ phân tích thành phần máu. Bion D-BIL: Đây là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro dùng để đo định lượng bilirubin trực tiếp (D-Bilirubin) trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp oxy hóa, hỗ trợ trong việc chẩn đoán các bệnh lý về gan. Bion T-BIL: Đây là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro dùng để định lượng bilirubin toàn phần (T-Bilirubin) trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp oxy hóa, hỗ trợ trong việc chẩn đoán các bệnh lý về gan. Bion T-CHOL: Đây là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro dùng để định lượng cholesterol toàn phần (Total Cholesterol) trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp đo màu. Bion CRE: Đây là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro dùng để xác định định lượng creatinine (CRE) trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp đo màu, hỗ trợ trong việc phân tích các thành phần máu. Bion GLU: Đây là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro dùng để xác định định lượng

nồng độ glucose (GLU) trong huyết thanh hoặc huyết tương người (sử dụng chất chống đông EDTA-2Na, heparin, natri citrat) bằng phương pháp enzyme, giúp hỗ trợ chẩn đoán các rối loạn chuyển hóa glucose. Bion Glucose: Đây là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro dùng để đo định lượng glucose trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp quang phổ. Bion BUN: Đây là một thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được thiết kế để đo định lượng Nitơ Urea trong máu (Blood Urea Nitrogen -BUN) trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp enzyme, hỗ trợ chẩn đoán các bệnh về thận.
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: Bion Diagnostics Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: #801-802, 139, Hogupo-ro, Namdong-gu, Incheon (Gojan-dong, Cheongryujisan), KOREA, REPUBLIC OF

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 Albumin	Bion ALB			Bion Diagnostics Co., Ltd.	#801-802, 139, Hogupo-ro, Namdong-gu, Incheon (Gojan-dong, Cheongryujisan)	KOREA, REPUBLIC OF
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Bilirubin trực tiếp	Bion D-BIL			Bion Diagnostics Co., Ltd.	#801-802, 139, Hogupo-ro, Namdong-gu, Incheon (Gojan-dong, Cheongryujisan)	KOREA, REPUBLIC OF
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần	Bion T-BIL			Bion Diagnostics Co., Ltd.	#801-802, 139, Hogupo-ro, Namdong-gu, Incheon (Gojan-dong, Cheongryujisan)	KOREA, REPUBLIC OF
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Cholesterol toàn phần	Bion T-CHOL			Bion Diagnostics Co., Ltd.	#801-802, 139, Hogupo-ro, Namdong-gu, Incheon (Gojan-dong, Cheongryujisan)	KOREA, REPUBLIC OF
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatinine	Bion CRE			Bion Diagnostics Co., Ltd.	#801-802, 139, Hogupo-ro, Namdong-gu,	KOREA, REPUBLIC OF

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
						Incheon (Gojan-dong, Cheongryujisan)	
6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Glucose	Bion GLU			Bion Diagnostics Co., Ltd.	#801-802, 139, Hogupo-ro, Namdong-gu, Incheon (Gojan-dong, Cheongryujisan)	KOREA, REPUBLIC OF
7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Glucose	Bion Glucose			Bion Diagnostics Co., Ltd.	#801-802, 139, Hogupo-ro, Namdong-gu, Incheon (Gojan-dong, Cheongryujisan)	KOREA, REPUBLIC OF
8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Blood Urea Nitrogen (BUN)	Bion BUN			Bion Diagnostics Co., Ltd.	#801-802, 139, Hogupo-ro, Namdong-gu, Incheon (Gojan-dong, Cheongryujisan)	KOREA, REPUBLIC OF