

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001403/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: 0405-2/2026/TĐ-CBB Ngày: 07/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD Chất nền (Substrates): HDL-C, LDL-C, Triglycerides, Protein, Acid Uric

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 HDL: Đây là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro dùng để đo định lượng Cholesterol Lipoprotein tỷ trọng cao (HDL-C) trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp xét nghiệm enzyme. Bion LDL: Đây là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro dùng để định lượng Cholesterol Lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL-C) trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp enzyme. Bion TG II: Đây là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được dùng để xác định định lượng nồng độ triglycerides (TG) trong huyết thanh người bằng phương pháp đo màu enzyme (phương pháp không loại bỏ glycerol tự do). Thiết bị này được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán các rối loạn liên quan đến triglyceride như tăng lipid máu và dùng trong việc theo dõi bệnh nhân. Bion TP: Đây là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro dùng để định lượng protein toàn phần (TP) trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp Biuret, hỗ trợ trong việc phân tích các thành phần máu. Bion UA: Đây là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro dùng để định lượng enzyme Acid Uric (UA) trong huyết thanh hoặc huyết tương người, hỗ trợ trong việc phân

tích các thành phần máu.

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 Cholesterol Lipoprotein tỷ trọng cao (HDL-C)	Bion HDL			Bion Diagnostics Co., Ltd.	#801-802, 139, Hogupo-ro, Namdong-gu, Incheon (Gojandong, Cheongryujisan)	KOREA, REPUBLIC OF
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Cholesterol Lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL-C)	Bion LDL			Bion Diagnostics Co., Ltd.	#801-802, 139, Hogupo-ro, Namdong-gu, Incheon (Gojandong, Cheongryujisan)	KOREA, REPUBLIC OF
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Triglyceride	Bion TG II			Bion Diagnostics Co., Ltd.	#801-802, 139, Hogupo-ro, Namdong-gu, Incheon (Gojandong, Cheongryujisan)	KOREA, REPUBLIC OF
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Protein toàn phần	Bion TP			Bion Diagnostics Co., Ltd.	#801-802, 139, Hogupo-ro, Namdong-gu, Incheon (Gojandong, Cheongryujisan)	KOREA, REPUBLIC OF
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng	Bion UA			Bion Diagnostics	#801-802, 139, Hogupo-ro,	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
	Acid Uric				Co., Ltd.	Namdong-gu, Incheon (Gojandong, Cheongryujisan)	