

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001404/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: 0405-3/2026/TĐ-CBB Ngày: 07/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD Enzymes: Amylase, Creatine Kinase, Gamma-Glutamyl Transferase (GGT), Lactate Dehydrogenase (LDH)

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 AMY: Đây là một thiết bị y tế chẩn đoán in vitro dùng để đo định lượng nồng độ amylase (AMY) trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp dựa trên enzyme, hỗ trợ phân tích các thành phần trong máu. Bion CK: Đây là thuốc thử chẩn đoán in vitro dùng để đo định lượng Creatine Kinase (CK) trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp phân tích enzyme (phương pháp UV-Rate). Bion GGT: Đây là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro dùng để đo định lượng Gamma Glutamyl Transferase (GGT) trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp cơ chất, hỗ trợ chẩn đoán các bệnh lý về gan. Bion LDH: Đây là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro dùng để định lượng Lactate Dehydrogenase (LDH) trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp cơ chất, hỗ trợ phân tích các thành phần trong 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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Amylase	Bion AMY			Bion Diagnostics Co., Ltd.	#801-802, 139, Hogupo-ro, Namdong-gu, Incheon (Gojandong, Cheongryujisan)	KOREA, REPUBLIC OF
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatine Kinase (CK)	Bion CK			Bion Diagnostics Co., Ltd.	#801-802, 139, Hogupo-ro, Namdong-gu, Incheon (Gojandong, Cheongryujisan)	KOREA, REPUBLIC OF
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Gamma-Glutamyl Transferase (GGT)	Bion GGT			Bion Diagnostics Co., Ltd.	#801-802, 139, Hogupo-ro, Namdong-gu, Incheon (Gojandong, Cheongryujisan)	KOREA, REPUBLIC OF
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Lactate Dehydrogenase (LDH)	Bion LDH			Bion Diagnostics Co., Ltd.	#801-802, 139, Hogupo-ro, Namdong-gu, Incheon (Gojandong, Cheongryujisan)	KOREA, REPUBLIC OF