

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001408/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 07/05/2026**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KHOA HỌC KỸ THUẬT HƯỚNG DƯƠNG

2. Địa chỉ: Số 197A ngõ 13 Lĩnh Nam, Phường Vĩnh Tuy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 61/CBB/2026 Ngày: 07/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính và bán định lượng TP

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: Khay thử xét nghiệm định tính và bán định lượng TP để xét nghiệm phát hiện định tính và bán định lượng kháng thể kháng TP đặc hiệu trong huyết thanh hoặc huyết tương người.

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 của NSX, ISO 13485

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: Dutch Diagnostics BV

Địa chỉ chủ sở hữu: Hekkehorst 3, 7207 BS Zutphen, NETHERLANDS

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	Khay thử xét nghiệm định tính và bán định lượng TP	Syphilis test			Dutch Diagnostics BV	Hekkehorst 3, 7207 BS Zutphen	NETHERLANDS
2	Khay thử xét nghiệm định tính và bán định lượng TP	TPHA			Dutch Diagnostics BV	Hekkehorst 3, 7207 BS Zutphen	NETHERLANDS