

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001407/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 07/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KANPEKI NHẬT BẢN
2. Địa chỉ: Phòng 201, số 17 BT5 Pháp Vân - Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 05-2026/CBB- NB Ngày: 07/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Hoá chất dùng cho máy phân tích miễn dịch  
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: Hoá chất dùng cho máy phân tích miễn dịch  
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
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: Jiangxi MedicalsysteM Biological Technology Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Floor 3 and 4, Science and Technology Building 2,  
Electronic Information Industrial Park, Nanchang Economic and  
Technological Development Zone, Nanchang, Jiangxi, 330044, 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 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	Hoá chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	B-type natriuretic peptide Kit (CLIA)			Jiangxi Medimalsystem Biological Technology Co., Ltd.	Floor 3 and 4, Science and Technology Building 2, Electronic Information Industrial Park, Nanchang Economic and Technological Development Zone, Nanchang, Jiangxi, 330044	CHINA
2	Hoá chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	D-Dimer Kit (CLIA)			Jiangxi Medimalsystem Biological Technology Co., Ltd.	Floor 3 and 4, Science and Technology Building 2, Electronic Information Industrial Park, Nanchang Economic and Technological Development Zone, Nanchang, Jiangxi, 330044	CHINA

<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>
3	Hoá chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Vitamin B12 Kit (CLIA)			Jiangxi Medicalseystem Biological Technology Co., Ltd.	Floor 3 and 4, Science and Technology Building 2, Electronic Information Industrial Park, Nanchang Economic and Technological Development Zone, Nanchang, Jiangxi, 330044	CHINA