SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001292/PCBB-HCM

Ngày công bố: 08/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM DV VINH TÍN
2. Địa chỉ: 44/6 Tân Hưng, Phường Chợ Lớn, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 37/2026/VT Ngày: 07/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thuốc thử, vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV

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: Xét nghiệm này dựa trên xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CLIA Microparticles) để phát hiện định tính HEV IgM (kháng thể IgM kháng virus viêm gan E) trong huyết thanh hoặc huyết tương của người (EDTA, heparin hoặc natri citrate).

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: AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.87, Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, Zhengzhou, 450016, 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 mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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, vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV	HEV IgM CLIA Microparticles	CMC1001	Hộp 1 x 50 xét nghiệm	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.	No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou	CHINA
2	Thuốc thử, vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV	HEV IgM CLIA Microparticles	CMC1002	Hộp 1 x 100 xét nghiệm	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.	No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou	CHINA
3	Thuốc thử, vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV	HEV IgM CLIA Microparticles	CMC1003	Hộp 2 x 100 xét nghiệm	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.	No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou	CHINA
4	Thuốc thử, vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HEV	HEV IgM CLIA Microparticles	CMC1004	Hộp 5 x 100 xét nghiệm	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.	No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou	CHINA
5	Thuốc thử, vật liệu kiểm soát xét nghiệm định	HEV IgM CLIA Microparticles	CMC1005	Hộp 2 x 50 xét nghiệm	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.	No.199, 15th Ave, National Eco & Tech	CHINA

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
	tính kháng thể IgM kháng HEV					Zone, 450016 Zhengzhou	