

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001463/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG

2. Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 36/2026/NP Ngày: 12/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số hóa sinh

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: CONTROL SERUM 1

Mã sản phẩm (nếu có):

ODC0003

Quy cách đóng gói: Hộp 20 lọ x 5 mL

Mục đích sử dụng: Là vật liệu kiểm soát chứa huyết thanh người, có dạng đông khô, được sử dụng kết hợp với Control Serum 2 ODC0004 để theo dõi hiệu suất phân tích của các thuốc thử cho hệ thống Beckman Coulter (được liệt kê bên dưới) bằng máy phân tích tự động AU/DxC AU của Beckman Coulter. Các thuốc thử bao gồm: ALBUMIN (OSR6x02), ALP (OSR6x04), ALT (OSR6x07 có Pyridoxal Phosphate), ALT (OSR6x07 được chuyển đổi mà không có Pyridoxal Phosphate), ALPHA-AMYLASE (OSR6x82), ALPHA-AMYLASE (OSR6x06), APO A1 (OSR6x42), AST (OSR6x09 có Pyridoxal Phosphate), AST (OSR6x09 được chuyển đổi mà không có Pyridoxal Phosphate), DIRECT BILIRUBIN (OSR6x11), TOTAL BILIRUBIN (OSR6x12), CALCIUM (ARSENAZO) (OSR6x117), CHOLINESTERASE (OSR6x14), CHOLESTEROL (OSR6x16), CK-NAC (OSR6x79), CREATININE (OSR6x78), CREATININE (ENZYMATIC) (OSR6x204), GGT (OSR6x20), GLUCOSE (OSR6x21), IgA (OSR6x171),

IgG (OSR6x172), IgM (OSR6x173), INORGANIC PHOSPHOROUS (OSR6x22), IRON (OSR6x86), LACTATE (OSR6x93), LDH (OSR6x28), LDH (OSR6x26), LIPASE (OSR6x30), MAGNESIUM (OSR6x89), TRIGLYCERIDE (OSR6x118), TOTAL PROTEIN (OSR6x32), UIBC (OSR6x205), UREA (OSR6x34), UREA STAT (OSR6x41), URIC ACID (OSR6x98), Chloride, Potassium, Sodium.

Tên cơ sở sản xuất: Bio-Rad Laboratories Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618, UNITED STATES

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: Beckman Coulter Ireland Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, IRELAND

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