

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001459/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SNIBE HOLDINGS (HONGKONG) COMPANY LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI**
2. Địa chỉ: Phòng làm việc số 31, Tầng 8, Tòa nhà Detech II Tower, số 107 phố Nguyễn Phong Sắc, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 14/2026/CBB.SNIBE Ngày: 12/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng Protein phản ứng C (CRP)
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: - Thuốc thử xét nghiệm định lượng Protein phản ứng C (CRP): Bộ sản phẩm này là thuốc thử chẩn đoán trong ống nghiệm để định lượng Protein phản ứng C (CRP) trong huyết thanh và huyết tương người bằng cách sử dụng Máy phân tích sinh hóa tự động dòng Biossays và Hệ thống tích hợp dòng Biolumi, và mục xét nghiệm này được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán những người bị nghi ngờ hoặc xác nhận bị tình trạng viêm không đặc hiệu.
- Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Protein phản ứng C (CRP): Chất hiệu chuẩn Protein phản ứng C được thiết kế để thực hiện các quy trình hiệu chuẩn bằng mục xét nghiệm Protein phản ứng C (Đo độ đục miễn dịch bằng latex) Biossays khi được sử dụng để định lượng Protein phản ứng C (CRP).
- Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Protein phản ứng C (CRP): Mẫu đối chứng Protein phản ứng C được thiết kế để thực hiện các quy trình kiểm chuẩn chất lượng bằng mục xét nghiệm Protein phản ứng C (Đo độ đục miễn dịch bằng latex) Biossays khi được sử dụng để định lượng Protein phản ứng C

(CRP).

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: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122

Shenzhen, 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

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 xét nghiệm định lượng Protein phản ứng C (CRP)	C-Reactive Protein (Latex Immunoturbidimetric)	130558008S; 130558008SC8; 130558008A; 130558008A24		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Protein phản ứng C (CRP)	C-Reactive Protein Calibrators	160202618C		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Protein phản ứng C (CRP)	C-Reactive Protein Controls	160202618Q		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen	CHINA