

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000838/PCBA-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: 15/2026/CBA.SNIBE Ngày: 12/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm ISE
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: Mẫu đối chứng ISE được dùng để thực hiện các quy trình kiểm chuẩn chất lượng với mục xét nghiệm Gói thuốc thử ISE Biossays (phương pháp ISE) khi được sử dụng để định lượng K^+ , Na^+ , Cl^- , iCa^{2+} , Li^+ , pH (chỉ được sử dụng để hiệu chỉnh iCa^{2+}) trong huyết thanh hoặc máu toàn phần người và K^+ , Na^+ , Cl^- trong nước tiểu 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 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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm ISE		ISE Controls	160202Q09QT	Blood Controls: Level 1: 4×1 mL (Lyophilized), Level 2: 4×1 mL (Lyophilized), Level 3: 4×1 mL (Lyophilized)	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No. 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P. R. China	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No. 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P. R. China
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm ISE		ISE Controls	160202Q09QK	Urine Controls: Level 1: 4×1 mL, Level 2: 4×1 mL, Level 3: 4×1 mL	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No. 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P. R. China	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No. 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P. R. China