

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001505/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ VINDRAY
2. Địa chỉ: Tầng 6, B3, B4, B5 Khu đấu giá QSD đất Vạn Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 08-05/2026-CB-01 Ngày: 15/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm chuẩn bị thư viện dùng cho giải trình tự gen thế hệ mới
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: Bộ VAHTS DNA Library Prep Kit for MGI là một thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (IVD), được thiết kế để chuyển đổi 100 pg - 1 µg DNA đầu vào thành thư viện tương thích với hệ thống MGI thông qua các bước sửa đầu, gắn adapter và khuếch đại PCR. Sản phẩm được thiết kế để sử dụng bởi nhân viên chuyên môn trong phòng thí nghiệm.
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: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological

Industry Kechuang Road, Economy & Technology Development Zone,
Nanjing, 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

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	Bộ xét nghiệm chuẩn bị thư viện dùng cho giải trình tự gen thế hệ mới	VAHTS DNA Library Prep Kit for MGI	NDM609ME-01	24 rxns (24 xét nghiệm/ set)	Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.	1 Shugang Road, Nanjing Economic and Technological Development Zone, Nanjing Jiangsu, 210058	CHINA
2	Bộ xét nghiệm chuẩn bị thư viện dùng cho giải trình tự gen thế hệ mới	VAHTS DNA Library Prep Kit for MGI	NDM609ME-02	96 rxns (96 xét nghiệm/ set)	Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.	1 Shugang Road, Nanjing Economic and Technological Development Zone, Nanjing Jiangsu, 210058	CHINA