

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001566/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 20/05/2026**

1. Tên cơ sở công bố: VẤN 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: 16/2026/CBB.SNIBE Ngày: 20/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thuốc thử 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: Gói thuốc thử là thuốc thử chẩn đoán trong ống nghiệm để định lượng  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Cl^-$ ,  $iCa^{2+}$ ,  $Li^+$ , pH (chỉ được sử dụng để hiệu chỉnh  $iCa^{2+}$ ) trong huyết thanh người hoặc máu toàn phần và  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Cl^-$  trong nước tiểu người, sử dụng mô-đun điện giải Máy phân tích sinh hóa tự động dòng Biossays, mô-đun điện giải Hệ thống tích hợp dòng Biolumi và Máy phân tích điện giải dòng Biossays và các mục xét nghiệm được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán các cá nhân bị nghi ngờ hoặc được xác nhận bị rối loạn chuyển hóa kali, natri, clorua, canxi và ngộ độc lithi. Sản phẩm này được sử dụng để theo dõi điện thế đáp ứng điện cực hệ thống và rửa đường ống.

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**

| <b>STT</b> | <b>Tên thiết bị y tế</b> | <b>Chủng loại</b>             | <b>Mã sản phẩm<br/>(Nếu có)</b>    | <b>Quy cách<br/>đóng gói<br/>(Nếu có)</b> | <b>Tên cơ sở<br/>sản xuất</b>                            | <b>Địa chỉ cơ sở<br/>sản xuất</b>                           | <b>Nước sản xuất</b> |
|------------|--------------------------|-------------------------------|------------------------------------|---|--|---|----------------------|
| 1          | Thuốc thử xét nghiệm ISE | ISE Reagent Pack (ISE method) | 130557001L, 130557001S, 130557001A |   | Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. | No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen | CHINA                |