

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000017/PCBB-PT**

**Ngày công bố: 05/06/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SEMIND
- Địa chỉ: Lô CN9.2, đường R01, Khu công nghiệp Tam Dương I - Khu vực 2, Xã Tam Dương, Tỉnh Phú Thọ
- Số văn bản của cơ sở: 028/CBB-SM Ngày: 05/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Cụm IVD Chất nền: DBIL, TBIL, CREA, TG, CHO, HDL-C, LDL-C, HBA1C  
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: DBIL: Sản phẩm được sử dụng trong xét nghiệm in vitro để xác định định lượng nồng độ Bilirubin trực tiếp (DBIL) trong mẫu huyết tương hoặc huyết thanh người. TBIL: Sản phẩm được sử dụng trong xét nghiệm in vitro để xác định định lượng nồng độ Bilirubin toàn phần (TBIL) trong mẫu huyết tương hoặc huyết thanh người. CREA: Sản phẩm được sử dụng trong xét nghiệm in vitro để xác định định lượng nồng độ Creatinine (CREA) trong mẫu nước tiểu, huyết tương hoặc huyết thanh người. TG: Sản phẩm được sử dụng trong xét nghiệm in vitro để xác định định lượng nồng độ Triglyceride trong mẫu huyết tương hoặc huyết thanh người. CHO: Sản phẩm được sử dụng trong xét nghiệm in vitro để xác định định lượng nồng độ Cholesterol toàn phần trong mẫu huyết tương hoặc huyết thanh người. HDL-R: Sản phẩm được sử dụng trong xét nghiệm in vitro để xác định định lượng nồng độ Cholesterol lipoprotein tỷ trọng cao (HDL-C) trong mẫu huyết tương hoặc huyết thanh người. LDL-R: Sản phẩm được sử dụng trong xét nghiệm in

vitro để xác định định lượng nồng độ Cholesterol lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL-C) trong mẫu huyết tương hoặc huyết thanh người. HbA1c-R: Sản phẩm được sử dụng trong xét nghiệm in vitro để xác định định lượng nồng độ Hemoglobin A1c (HbA1c) trong mẫu máu toàn phần 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 cơ sở

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: Công ty Cổ phần Semind

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô CN9.2, đường R01, Khu công nghiệp Tam Dương I - Khu vực 2, Xã Tam Dương, Tỉnh Phú Thọ, VIET NAM

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: 200000009/PCBSX-VP

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	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 Bilirubin trực tiếp	DBIL			Công ty cổ phần SEMIND	Lô CN9.2, đường R01, Khu Công Nghiệp Tam Dương I – Khu vực 2, xã Tam Dương, tỉnh Phú Thọ	VIET NAM
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần	TBIL			Công ty cổ phần SEMIND	Lô CN9.2, đường R01, Khu Công Nghiệp Tam Dương I – Khu vực 2, xã Tam Dương, tỉnh Phú Thọ	VIET NAM
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatinine	CREA			Công ty cổ phần SEMIND	Lô CN9.2, đường R01, Khu Công Nghiệp Tam Dương I – Khu vực 2, xã Tam Dương, tỉnh Phú Thọ	VIET NAM
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Triglyceride	TG			Công ty cổ phần SEMIND	Lô CN9.2, đường R01, Khu Công Nghiệp Tam Dương I – Khu vực 2, xã Tam Dương, tỉnh Phú Thọ	VIET NAM
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Cholesterol toàn phần	CHO			Công ty cổ phần SEMIND	Lô CN9.2, đường R01, Khu Công Nghiệp Tam Dương I – Khu vực 2, xã Tam Dương, tỉnh Phú Thọ	VIET NAM
6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng	HDL-R			Công ty cổ phần SEMIND	Lô CN9.2, đường R01, Khu Công Nghiệp Tam	VIET NAM

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
	HDL-C					Dương I – Khu vực 2, xã Tam Dương, tỉnh Phú Thọ	
7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng LDL-C	LDL-R			Công ty cổ phần SEMIND	Lô CN9.2, đường R01, Khu Công Nghiệp Tam Dương I – Khu vực 2, xã Tam Dương, tỉnh Phú Thọ	VIET NAM
8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c-R			Công ty cổ phần SEMIND	Lô CN9.2, đường R01, Khu Công Nghiệp Tam Dương I – Khu vực 2, xã Tam Dương, tỉnh Phú Thọ	VIET NAM