

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001821/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QA-LAB VIỆT NAM
- Địa chỉ: Số nhà 23, ngõ 335, Phố An Dương Vương, Phường Phú Thượng, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 02/QALAB-FENGHUA Ngày: 09/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định lượng G6PD
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: Sản phẩm này được sử dụng để định lượng in vitro glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) trong mẫu máu khô (DBS) lấy từ gót chân trẻ sơ sinh.

Thiếu hụt Glucose-6-phosphate dehydrogenase là một bệnh lý không đồng nhất do sự thiếu hụt đáng kể enzym glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) của hồng cầu, thường được gọi là "bệnh đậu fava" (favism), và là một trong những bệnh lý thiếu hụt enzym di truyền phổ biến nhất. Ở Trung Quốc, sự phân bố của thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) là "cao ở phía nam và thấp ở phía bắc", với tỷ lệ mắc cao nhất ở Vân Nam, Quảng Tây, Hải Nam và Quảng Đông. Bệnh đậu fava là một bệnh thiếu máu tán huyết nội mạch cấp tính do tiêu thụ đậu fava hoặc các sản phẩm từ đậu fava ở bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD). Biểu hiện lâm sàng là vàng da và cứng mạc, đại ra hemoglobin ở một số trường hợp, và gan to ở một số trường hợp. Bệnh đậu fava xảy ra ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, và phổ biến hơn ở nam giới. Tỷ lệ mắc bệnh đã được báo cáo trong y văn là giảm

đáng kể theo tuổi tác, nhưng lý do cho điều này vẫn chưa rõ ràng. Theo một số cuộc khảo sát trên toàn thế giới, chỉ một số người bị thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) mới phát bệnh sau khi ăn đậu fava, với tỷ lệ mắc dao động từ 10,3% đến 31,5%. Sự khởi phát của bệnh đậu fava không liên quan đến lượng đậu fava được tiêu thụ, do đó có thể có những yếu tố chưa xác định liên quan đến sự khởi phát của bệnh. Sự hiện diện của vicine và isouramil trong đậu fava được cho là có liên quan đến cơ chế sinh bệnh của sự tán huyết. Tránh dùng đậu fava và việc sử dụng các loại thuốc có tác dụng oxy hóa có thể làm giảm sự xuất hiện của tán huyết.

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: Theo tiêu chuẩn của 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: Guangzhou Fenghua Biotech Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.6, Yinyi street, Guangzhou Economic Technical Development District, 510730 Guangzhou, Guangdong Province, 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	Bộ xét nghiệm định lượng G6PD	Glucose-6-phosphate Dehydrogenase Kit (Fluorescence Assay)	AN204-2	96 test/hộp	Guangzhou Fenghua Biotech Co., Ltd	No.6, Yinyi street, Guangzhou Economic Technical Development District, 510730 Guangzhou, Guangdong Province	CHINA
2	Bộ xét nghiệm định lượng G6PD	Glucose-6-phosphate Dehydrogenase Kit (Fluorescence Assay)	AN304-2	960 test/hộp	Guangzhou Fenghua Biotech Co., Ltd	No.6, Yinyi street, Guangzhou Economic Technical Development District, 510730 Guangzhou, Guangdong Province	CHINA