

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001824/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 09/06/2026**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QA-LAB VIỆT NAM  
2. Địa chỉ: Số nhà 23, ngõ 335, Phố An Dương Vương, Phường Phú Thượng,  
Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03/QALAB-FENGHUA Ngày: 09/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định lượng IRT

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 chỉ định để định lượng immunoreactive trypsin (IRT) trong mẫu máu trẻ sơ sinh khô trên giấy thấm. Bộ kit này được sử dụng như một công cụ hỗ trợ sàng lọc bệnh xơ nang (CF) ở trẻ sơ sinh. CF là một rối loạn di truyền gây tổn thương nghiêm trọng cho phổi, hệ tiêu hóa và các cơ quan khác trong cơ thể. CF xảy ra thường xuyên nhất ở quần thể người da trắng, và tỷ lệ mắc ở trẻ sơ sinh là 1/2500-3500. Đối với CF, khuyến nghị kết hợp các triệu chứng lâm sàng, kết quả xét nghiệm và xét nghiệm mồ hôi để đưa ra chẩn đoán. Nồng độ immunoreactive trypsin (trypsinogen) trong huyết thanh của trẻ sơ sinh mắc CF tăng cao. Việc định lượng trypsin (trypsinogen) này, xét nghiệm mồ hôi và phân tích đột biến gen là các quy trình cơ bản để sàng lọc CF ở trẻ sơ sinh tại nhiều nơi trên thế giới.

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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Bộ xét nghiệm định lượng IRT	Neonatal Immunoreactive Trypsin kit (Time-resolved Fluoroimmunoassay)	IRT129-1	96 tests /kit	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 IRT	Neonatal Immunoreactive Trypsin kit (Time-resolved Fluoroimmunoassay)	IRT129-2	960 tests /kit	Guangzhou Fenghua Biotech Co., Ltd	No.6, Yinyi street, Guangzhou Economic Technical Development District, 510730 Guangzhou, Guangdong Province	CHINA