

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001822/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: 05/QALAB-FENGHUA Ngày: 09/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định lượng Galactose toàn phần  
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 kit này được sử dụng để định lượng tổng galactose (galactose và galactose-1-phosphate) trong mẫu máu khô DBS trên giấy thấm lấy từ gót chân trẻ sơ sinh, được sử dụng như một chẩn đoán phụ trợ cho bệnh rối loạn chuyển hóa galactose (galactosemia) ở trẻ sơ sinh  
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
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- 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
- 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 Galactose toàn phần	Neonatal Total Galactose Kit (Fluorescence Assay)	AN207	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 Galactose toàn phần	Neonatal Total Galactose Kit (Fluorescence Assay)	AN307	960 test/hộp	Guangzhou Fenghua Biotech Co., Ltd	No.6, Yinyi street, Guangzhou Economic Technical Development District, 510730 Guangzhou, Guangdong Province	CHINA