

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001860/PCBB-HN

Ngày công bố: 11/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ
MEDITOP

2. Địa chỉ: Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp,
Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 99/VBCBB-MEDITOP Ngày: 11/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định lượng Testosterone (CLIA)

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: Testosterone (CLIA) là xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang dùng để định lượng nồng độ Testosterone (TESTO) lưu hành trong huyết thanh và huyết tương người, hỗ trợ chẩn đoán các bệnh lý liên quan đến tình trạng nồng độ testosterone bất thường.

Xét nghiệm phải được thực hiện trên các máy phân tích thuộc dòng SmarLumi™ (bao gồm FC-2100, FC-2000 và các máy phân tích khác thuộc dòng SmarLumi™).

Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro. Chỉ sử dụng bởi nhân viên chuyên môn.

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: ISO 13485

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 Wondfo Biotech Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663 Guangzhou, 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 mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	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 Testosterone (CLIA)	Testosterone (CLIA)	WA67P0001, WA67P0002, WA67P0003, WA67P0004		Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663 Guangzhou	CHINA