

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001023/PCBA-HCM

Ngày công bố: 11/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KHOA HỌC HỢP NHẤT
2. Địa chỉ: 83/10 Bạch Đằng, Phường Tân Sơn Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 040-2026/CV-CBA Ngày: 08/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bộ kit dùng cho tách chiết RNA từ bạch cầu

Tên thương mại (nếu có): TANBead Nucleic Acid Extraction Kit_OptiPure
Leukocyte RNA

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 dùng cho tách chiết RNA từ bạch cầu/ TANBead Nucleic Acid Extraction Kit_OptiPure Leukocyte RNA là bộ kit tách chiết acid nucleic dựa trên công nghệ hạt từ, được sử dụng kết hợp với thiết bị TANBead Nucleic Acid Extractor tương ứng để thực hiện quá trình tinh sạch tự động RNA từ mẫu máu toàn phần tươi của người. Thông thường, với thể tích mẫu máu từ 1–2 mL, lượng RNA thu được dao động trong khoảng 0,5–2 µg. RNA tinh sạch có thể được sử dụng cho các ứng dụng phân tích phân tử tiếp theo như qPCR và NGS. Bộ kit này dành cho kỹ thuật viên, bác sĩ và nhà sinh học đã được đào tạo chuyên môn về các kỹ thuật sinh học phân tử, kỹ thuật tinh sạch bằng hạt từ và các quy trình chẩn đoán in vitro. Mọi kết quả chẩn đoán thu được từ quy trình chuẩn bị mẫu khi kết hợp với các xét nghiệm chẩn đoán phía sau cần được giải thích trong mối liên hệ với các dữ kiện lâm sàng hoặc xét nghiệm khác. Bộ kit không giới hạn đối với bất kỳ bệnh lý, tình trạng hoặc chẩn đoán bổ sung đi kèm nào, và có thể áp dụng cho mọi quần thể

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 13485:2016

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: Taiwan Advanced Nanotech Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 6F., No. 188, Wenhe Rd., Guishan Dist., Taoyuan City
333, TAIWAN, PROVINCE OF 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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ kit dùng cho tách chiết RNA từ bạch cầu (Dạng đĩa)	Bộ	TANBead Nucleic Acid Extraction Kit_OptiPure Leukocyte RNA Auto Plate	W622A46	96 test/Bộ	Taiwan Advanced Nanotech Inc, Taiwan	Taiwan Advanced Nanotech Inc, Taiwan	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Bộ kit dùng cho tách chiết RNA từ bạch cầu (Dạng Ống)	Bộ	TANBead Nucleic Acid Extraction Kit_OptiPure Leukocyte RNA Auto Tube	W622S66	72 test/Bộ	Taiwan Advanced Nanotech Inc, Taiwan	Taiwan Advanced Nanotech Inc, Taiwan	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Bộ kit dùng cho tách chiết RNA từ bạch cầu (Dạng đĩa)	Bộ	TANBead Nucleic Acid Extraction Kit_OptiPure Leukocyte RNA Auto Plate	M622A46	96 test/Bộ	Taiwan Advanced Nanotech Inc, Taiwan	Taiwan Advanced Nanotech Inc, Taiwan	Không áp dụng	Không áp dụng
4	Bộ kit dùng cho tách chiết RNA từ bạch cầu (Dạng Ống)	Bộ	TANBead Nucleic Acid Extraction Kit_OptiPure Leukocyte RNA Auto Tube	M622S46	96 test/Bộ	Taiwan Advanced Nanotech Inc, Taiwan	Taiwan Advanced Nanotech Inc, Taiwan	Không áp dụng	Không áp dụng