

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001101/PCBA-HN

Ngày công bố: 11/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ QUANG MINH
2. Địa chỉ: Tầng 5, Tòa nhà Newskyline, Lô CC2 KĐT mới Văn Quán - Yên Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 35.2026/QM-SYT Ngày: 11/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bộ IVD pha loãng và làm sạch trong xét nghiệm protein

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: Wash Solution: Làm sạch và súc rửa hệ thống đường ống.

Sample Diluent: Áp dụng cho thuốc thử không đặc hiệu được sử dụng trong xét nghiệm protein đặc hiệu của Genrui, dùng để pha loãng và hóa lỏng các mẫu thử, nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc phát hiện vật liệu thử nghiệm bằng thuốc thử hoặc thiết bị chẩn đoán in vitro. Sản phẩm không trực tiếp tham gia vào quá trình thử nghiệm. Probe Cleaning Solution: Sản phẩm được sử dụng để làm sạch, tráng rửa và bảo dưỡng đầu dò của máy phân tích protein tự động hoàn toàn PA240/ PA240S/ PA480/ PA480S.

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: Genrui Biotech Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	IVD rửa dùng trong xét nghiệm protein	Wash Solution	32021003	5L	Genrui Biotech Inc.	4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.	CHINA
2	IVD pha loãng mẫu trong xét nghiệm protein	Sample Diluent	32021005	5L	Genrui Biotech Inc.	4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.	CHINA
3	IVD làm sạch đầu dò trong xét nghiệm protein	Probe Cleaning Solution	32001048	20mL/ lọ	Genrui Biotech Inc.	4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.	CHINA