

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000084/PCBB-HP

Ngày công bố: 02/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HỢP LỰC

2. Địa chỉ: Số HA1.46 Khu đô thị Vinhomes Marina đường Võ Nguyên Giáp, Phường An Biên, Thành phố Hải Phòng

3. Số văn bản của cơ sở: 22.26/PCB Ngày: 02/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD thuốc thử điện giải: Calcium, Chloride, Potassium, Sodium, Phosphorus, Magnesium, Ammonia

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: - Calcium: Dùng để định lượng Calcium trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người. Phục vụ chẩn đoán y học.

- Chloride: Dùng để định lượng Chloride trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người. Phục vụ chẩn đoán y học.

- Potassium: Dùng để định lượng Potassium (Kali) trong huyết thanh người. Phục vụ chẩn đoán y học.

- Sodium: Dùng để định lượng Sodium (Natri) trong huyết thanh người. Phục vụ chẩn đoán y học.

- Phosphorus: Dùng để định lượng Phospho trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người. Phục vụ chẩn đoán y học.

- Magnesium: Dùng để định lượng Magie trong huyết thanh, huyết tương, nước tiểu người. Phục vụ chẩn đoán y học.

- Ammonia: Dùng để định lượng Amoniac trong huyết tương người. Phục vụ

chẩn đoán y học.

- Ammonia Control: Dùng để kiểm soát chất lượng trong việc kiểm tra độ đúng và độ chụm của các xét nghiệm định lượng Ammonia và Alcohol. Phục vụ chẩn đoán y học.

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: SPINREACT S.A.U

Địa chỉ chủ sở hữu: Ctra. Santa Coloma, 7, E-17176, Sant Esteve de Bas, Girona, SPAIN

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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Calcium	CALCIUM -A III	TK1001065/ MI1001065/ MD1001065/ SP1001065/ MX1001065/ 1001065		SPINREACT S.A.U	Ctra. Santa Coloma, 7, E-17176, Sant Esteve de Bas, Girona, SPAIN	SPAIN
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Calcium	Calcium -oC v/v	1001061/ 1001062/ SP1001061		SPINREACT S.A.U	Ctra. Santa Coloma, 7, E-17176, Sant Esteve de Bas, Girona, SPAIN	SPAIN
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Chloride	CHLORIDE	1001360/ TK1001360/ MI1001360/ MD1001360/ SP1001360/ MX1001360		SPINREACT S.A.U	Ctra. Santa Coloma, 7, E-17176, Sant Esteve de Bas, Girona, SPAIN	SPAIN
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Potassium	Potassium LQ	1001397		SPINREACT S.A.U	Ctra. Santa Coloma, 7, E-17176, Sant Esteve de Bas, Girona, SPAIN	SPAIN
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Sodium	Sodium LQ	1001387		SPINREACT S.A.U	Ctra. Santa Coloma, 7, E-17176, Sant Esteve de Bas, Girona, SPAIN	SPAIN
6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Phosphorus	PHOSPHORUS UV	MD1001155/ MI1001155/ MX1001155/ SP1001155/ TK1001155/ 1001155		SPINREACT S.A.U	Ctra. Santa Coloma, 7, E-17176, Sant Esteve de Bas, Girona, SPAIN	SPAIN
7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng	MAGNESIUM XYLIDYL	MD1001285/ MI1001285/ MX1001285/ SP1001285/		SPINREACT S.A.U	Ctra. Santa Coloma, 7, E-17176, Sant Esteve de	SPAIN

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
	Magnesium		TK1001285/ 1001285/ 1001286			Bas, Girona, SPAIN	
8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ammonia	Ammonia	1001410		SPINREACT S.A.U	Ctra. Santa Coloma, 7, E-17176, Sant Esteve de Bas, Girona, SPAIN	SPAIN
9	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Ammonia	AMONIA ETHANOL CONTROL	1002240		SPINREACT S.A.U	Ctra. Santa Coloma, 7, E-17176, Sant Esteve de Bas, Girona, SPAIN	SPAIN