

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002105/PCBB-HCM

Ngày công bố: 03/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DH HOLDING VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 037 (037D) - CENTEC BUSINESS CENTER, lầu 4, 72-74 đường Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: DHVN/ĐKLH/2026-19 Ngày: 30/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD thuốc thử mô học/tế bào học: hóa mô miễn dịch định tính protein Sarcoglycan

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: 1. NCL-L-a-SARC:

Chỉ dùng cho các chẩn đoán in vitro.

NCL-L-a-SARC được sử dụng để định tính bằng kính hiển vi quang học sự hiện diện của Alpha-sarcoglycan (Adhalin) thông qua nhuộm hóa mô miễn dịch (immunohistochemistry). Việc diễn giải lâm sàng đối với bất kỳ hiện tượng bắt màu hoặc không bắt màu cần được bổ sung bằng các nghiên cứu hình thái học sử dụng các mẫu đối chứng phù hợp và cần được đánh giá trong bối cảnh lịch sử lâm sàng của bệnh nhân và các xét nghiệm chẩn đoán khác bởi bác sĩ giải phẫu bệnh có chuyên môn.

2. NCL-L-b-SARC:

Chỉ dùng cho các chẩn đoán in vitro.

NCL-L-b-SARC được sử dụng để định tính bằng kính hiển vi quang học sự hiện diện của beta-sarcoglycan thông qua nhuộm hóa mô miễn dịch (immunohistochemistry). Việc diễn giải lâm sàng đối với bất kỳ hiện tượng

bắt màu hoặc không bắt màu cần được bổ sung bằng các nghiên cứu hình thái học sử dụng các mẫu đối chứng phù hợp và cần được đánh giá trong bối cảnh lịch sử lâm sàng của bệnh nhân và các xét nghiệm chẩn đoán khác bởi bác sĩ giải phẫu bệnh có chuyên môn.

3. NCL-d-SARC:

Chỉ dùng cho các chẩn đoán in vitro.

NCL-d-SARC được sử dụng để định tính bằng kính hiển vi quang học sự hiện diện của Delta-Sarcoglycan thông qua nhuộm hóa mô miễn dịch (immunohistochemistry). Việc diễn giải lâm sàng đối với bất kỳ hiện tượng bắt màu hoặc không bắt màu cần được bổ sung bằng các nghiên cứu hình thái học sử dụng các mẫu đối chứng phù hợp và cần được đánh giá trong bối cảnh lịch sử lâm sàng của bệnh nhân và các xét nghiệm chẩn đoán khác bởi bác sĩ giải phẫu bệnh có chuyên môn.

4. NCL-g-SARC:

Chỉ dùng cho các chẩn đoán in vitro.

NCL-g-SARC được sử dụng để định tính Gamma-Sarcoglycan bằng kính hiển vi quang học thông qua nhuộm hóa mô miễn dịch. Việc diễn giải lâm sàng đối với bất kỳ hiện tượng bắt màu hoặc không bắt màu cần được bổ sung bằng các nghiên cứu hình thái học sử dụng các mẫu đối chứng phù hợp và cần được đánh giá trong bối cảnh lịch sử lâm sàng của bệnh nhân và các xét nghiệm chẩn đoán khác bởi bác sĩ giải phẫu bệnh có 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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Leica Biosystems Newcastle Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW, UNITED KINGDOM

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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 tính protein Alpha-Sarcoglycan	Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Alpha-Sarcoglycan (Adhalin) (trên nhãn: NCL-L-a-SARC)	NCL-L-a-SARC		Leica Biosystems Newcastle Ltd	Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW	UNITED KINGDOM
2	Thuốc thử xét nghiệm định tính protein Beta-Sarcoglycan	Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Beta-Sarcoglycan (trên nhãn: NCL-L-b-SARC)	NCL-L-b-SARC		Leica Biosystems Newcastle Ltd	Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW	UNITED KINGDOM
3	Thuốc thử xét nghiệm định tính protein Delta-Sarcoglycan	Novocastra Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Delta-Sarcoglycan (trên nhãn: NCL-d-SARC)	NCL-d-SARC		Leica Biosystems Newcastle Ltd	Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW	UNITED KINGDOM
4	Thuốc thử xét nghiệm định tính protein Gamma-Sarcoglycan	Novocastra Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Gamma-Sarcoglycan (trên nhãn: NCL-g-SARC)	NCL-g-SARC		Leica Biosystems Newcastle Ltd	Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW	UNITED KINGDOM