

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002107/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/2026-27 Ngày: 30/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định tính IgG (RWP49)

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: BOND Ready-to-Use Primary Antibody Immunoglobulin G (RWP49) (trên nhãn: Immunoglobulin G RWP49)

Mã sản phẩm (nếu có):

PA0905

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thuốc thử này chỉ dùng cho các chẩn đoán in vitro.

Kháng thể đơn dòng Immunoglobulin G (RWP49) được sử dụng để định tính immunoglobulin G trong mô cố định bằng formalin và đúc paraffin bằng kính hiển vi quang học, thông qua nhuộm hóa mô miễn dịch, sử dụng hệ thống tự động BOND (bao gồm BOND-MAX, BOND-III và BOND-PRIME).

Việc diễn giải lâm sàng dựa trên sự hiện tượng bắt màu hoặc không bắt màu của kết quả nhuộm nên kết hợp với các nghiên cứu hình thái học sử dụng các mẫu đối chứng thích hợp. Ngoài ra, nên đánh giá kết quả này 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: Leica Biosystems Newcastle Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW, UNITED KINGDOM

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