

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000036/PCBB-NA

Ngày công bố: 03/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ -VẬT TƯ Y TẾ DUY CƯỜNG

2. Địa chỉ: Khối Xuân Trang, Phường Vinh Phú, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản của cơ sở: 09/2026/VBCB-DC Ngày: 03/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa

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: Sử dụng để phân tích định lượng các thành phần hóa học lâm sàng trong các mẫu huyết thanh, huyết tương, nước tiểu và dịch não tủy

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: Giese Diagnostics S.R.L

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) , ITALY

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 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Albumin | ALBUMIN | 0027, 0027/2,0028 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 2 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Alpha Amylase | ALPHA AMYLASE SL | 5501, 5502 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 3 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Alkaline Phosphatase | ALKALINE PHOSPHATASE SL | 4096, 4097 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 4 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Alkaline Phosphatase | ALKALINE PHOSPHATASE SL | 4182, 4183 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 5 | Hóa chất xét nghiệm định lượng ALT/GPT | ALT/GPT SL | 4193, 4194, 4194/50 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 6 | Hóa chất xét nghiệm định lượng AST/GOT | AST/GOT SL | 4181, 4191, 4191/50 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |

| 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 |
|-----|--|--------------------|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| 7 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Calcium | CALCIUM ARSENAZO | 0030, 0030/2 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 8 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Chloride | CHLORIDE | 0020, 0049 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 9 | Hóa chất xét nghiệm định lượng HDL Cholesterol | HDL CHOLESTEROL SL | 0026 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 10 | Hóa chất xét nghiệm định lượng HDL Cholesterol | HDL CHOLESTEROL | 0056 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 11 | Hóa chất xét nghiệm định lượng LDL Cholesterol | LDL CHOLESTEROL SL | 0025 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 12 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Cholesterol | CHOLESTEROL SL | 0035, 0045, 0093 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 13 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Cholinesterase | CHOLINESTERASE SL | 4153 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 14 | Hóa chất xét | CK-MB | 0083 | | Giese | Via Enrico Fermi 3 - | ITALY |

| 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 |
|-----|---|------------------|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| | nghiệm định lượng CK-MB | | | | Diagnostics S.R.L | 00012 Guidonia Montecelio (RM) | |
| 15 | Hóa chất xét nghiệm định lượng CK-NAC | CK-NAC SL | 4052,4054 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 16 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Copper | COPPER SL | 3119 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 17 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Creatinine | CREATININE | 0060, 0060/2, 0062 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 18 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Dibucaine Number | DIBUCAINE NUMBER | 0029 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 19 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Direct Bilirubin | DIRECT BILIRUBIN | 0032, 0032/2 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 20 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Direct Bilirubin | DIRECT BILIRUBIN | 0033 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 21 | Hóa chất xét nghiệm định lượng | FRUCTOSAMINE SL | 5531 | | Giese Diagnostics S. | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia | ITALY |

| 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 |
|-----|---|-------------|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| | Fructosamine | | | | R.L | Montecelio (RM) | |
| 22 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Gamma GT | GAMMA GT SL | 4186, 4188 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 23 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Gamma GT | GAMMA GT SL | 4196, 4197 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 24 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Glucose | GLUCOSE SL | 4057, 4058, 4089 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 25 | Hóa chất xét nghiệm định lượng D-Dimer | D-DIMER | 6737 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 26 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Iron Cab | IRON CAB | 4065, 4075, 4085 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 27 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Iron F | IRON FERENE | 0086, 0089 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 28 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Lactate | LACTATE | 6751, 6752 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |

| 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 |
|-----|--|----------------------|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| 29 | Hóa chất xét nghiệm định lượng LDH-P | LDH-P SL | 4161, 4162 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 30 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Lipase | LIPASE | 5722 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 31 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Magnesium Arsenazo | MAGNESIUM ARSENZO | 0290, 0291 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 32 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Magnesium | MAGNESIUM | 0095, 0096 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 33 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Microalbumin | MICROALBUMIN | 6740 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 34 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Microproteins-B | MICROPROTEINS B | 0074 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 35 | Hóa chất xét nghiệm định lượng | PHOSPHORUS UV | 0031, 0039 | | Giese Diagnostics S. | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia | ITALY |

| 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 |
|-----|--|------------------------------|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| | Phosphorus | | | | R.L | Montecelio (RM) | |
| 36 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Potassium | POTASSIUM | 0236, 0236/2 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 37 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Sodium | SODIUM | 0237, 0237/2 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 38 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Total Bilirubin | TOTAL BILIRUBIN | 0037, 0037/2 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 39 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Total Bilirubin | TOTAL BILIRUBIN | 0034 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 40 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Total Proteins | TOTAL PROTEINS | 0042, 0046, 0046/2 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 41 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Transferrin | TRANSFERRIN (TIBC – LIBC) | 0022 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 42 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Triglycerides | TRIGLYCERIDES SL | 0073, 0075, 0097 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |

| 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 |
|-----|--|----------------------------------|-------------------------|----------------------------------|--------------------------------|---|------------------|
| 43 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Urea | UREA 2 | 4063 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 44 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Urea | UREA UV SL | 4164,4170, 4164/50 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 45 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Uric Acid | URIC ACID SL | 4050, 4059, 4050/50 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 46 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Zinc | ZINC SL | 0233, 0234 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 47 | Chất hiệu chuẩn các xét nghiệm định lượng máy sinh hóa | CALIBRATOR CLINICAL CHEMISTRY | 6002/12, 6002/6 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 48 | Chất kiểm chuẩn các xét nghiệm định lượng sinh hóa mức bình thường | PRECISE NORM | 6000, 6003 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |

| 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 |
|-----|---|-----------------------------|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| 49 | Chất kiểm chuẩn các xét nghiệm định lượng sinh hóa mức bất thường | PRECISE PATH | 6001, 6004 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 50 | Chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng CK-MB & CK-NAC | CONTROL CK-NAC/ CK- MB | 6020 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 51 | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CK-MB & CK-NAC | CALIBRATOR CK-NAC/ CK-MB | 6021 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 52 | Chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng Microalbumin | CONTROL MICROALBUMIN | 6750 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 53 | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Microalbumin | CALIBRATOR MICROALBUMIN | 6724 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 54 | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Fructosamine | CALIBRATOR FRUTTOSAMINE | 8818 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |

| 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 |
|-----|--|--------------------------------|-------------------------|----------------------------------|--------------------------------|---|------------------|
| 55 | Chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng Fructosamine | CONTROL FRUTTOSAMINE | 8820 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 56 | Chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng HDL/LDL Cholesterol | CONTROL HDL/LDL CHOLESTEROL | 6011 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 57 | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng ASO | CALIBRATOR ASO (Q) | 7772 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 58 | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CRP | CALIBRATOR PCR (Q) | 7774 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 59 | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Cystatin C | CALIBRATOR CYSTATIN C | 7798 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 60 | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Hba1c | CALIBRATOR DIRECT HBA1C | 6739 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 61 | Chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng Hba1c | CONTROL DIRECT HBA1C | 6744 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |

| 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 |
|-----|---|--------------------------------|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| 62 | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Lipoprotein | CALIBRATOR Lp (a) | 6731 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 63 | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng RF | CALIBRATOR RF (Q) | 7776 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 64 | Chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng ASO/CRP/RF mức High | CONTROL "H" ASO- PCR-RF (Q) | 7770 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 65 | Chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng ASO/CRP/RF mức Low | CONTROL "L" ASO-PCR- RF (Q) | 7771 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 66 | Chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng Cystatin C | CONTROL CYSTATIN C | 7799 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 67 | Chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng Ferritin | CONTROL FERRITIN | 7795 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 68 | Chất kiểm chuẩn xét nghiệm định | CONTROL Lp (a) | 6732 | | Giese Diagnostics S. | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia | ITALY |

| 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 |
|-----|---|----------------------------------|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| | lượng Lipoprotein | | | | R.L | Montecelio (RM) | |
| 69 | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng General Proteins | CALIBRATOR GENERAL PROTEINS H | 7779 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 70 | Chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng General Proteins | CONTROL GENERAL PROTEINS | 7767 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 71 | Hóa chất xét nghiệm định lượng ASO | ASO QUANTITATIVE | 7709, 7731, 7780, 7781 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 72 | Hóa chất xét nghiệm định lượng CRP | CRP QUANTITATIVE | 7710, 7732, 7782, 7783 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 73 | Hóa chất xét nghiệm định lượng RF | RF QUANTITATIVE | 7711, 7733, 7784, 7785 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 74 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Alpha 1 Antitrypsin | ALPHA 1 ANTITRYPSIN | 6702 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 75 | | | | | | | |

| 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 |
|-----|--|-------------------------|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| | Hóa chất xét nghiệm định lượng Alpha 1 Glycoprotein | ALPHA 1 GLYCOPROTEIN | 6703 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 76 | Hóa chất xét nghiệm định lượng C3 | C3 | 6707 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 77 | Hóa chất xét nghiệm định lượng C4 | C4 | 6708 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 78 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Cystatin | CYSTATIN C | 7797 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 79 | Hóa chất xét nghiệm định lượng HbA1c | DIRECT HBA1C | 6738 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 80 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Ferritin | FERRITIN | 6719 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 81 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Haptoglobin | HAPTOGLOBIN | 6709 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |

| 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 |
|-----|--|---------------|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| 82 | Hóa chất xét nghiệm định lượng IgA | IgA | 6711 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 83 | Hóa chất xét nghiệm định lượng IgG | IgG | 6710 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 84 | Hóa chất xét nghiệm định lượng IgM | IgM | 6712 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 85 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Lipoprotein | Lp (a) | 6730 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 86 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Prealbumina | PREALBUMIN | 6715 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 87 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Transferrina | TRANSFERRIN | 6716 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 88 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Ceruloplasmin | CERULOPLASMIN | 6705 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 89 | Hóa chất rửa dùng | SPECIAL WASH | 3933 | | Giese | Via Enrico Fermi 3 - | ITALY |

| 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 |
|-----|---|----------------------------------|-------------------------|----------------------------------|--------------------------------|---|------------------|
| | cho máy xét nghiệm sinh hóa | SOLUTION | | | Diagnostics S.R.L | 00012 Guidonia Montecelio (RM) | |
| 90 | Hóa chất rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa | SYSTEMIC SOLUTION “ RINSE” | 3973 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 91 | Hóa chất rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa | WASHING SOLUTION | 3930 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 92 | Hóa chất rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa | CONCENTRATED SURFACTANT | 3970 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 93 | Hóa chất rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa | CONCENTRATED WASHING SOLUTION | 3931/4 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 94 | Hóa chất rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa | HITERGENT | 3939/4 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 95 | Hóa chất rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa | DEPROTEINIZING SOLUTION | 3934 | | Giesse Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 96 | Chất chuẩn xét nghiệm định lượng | MICROPROTEINS B STANDARD | 8816 | | Giesse Diagnostics S. | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia | ITALY |

| 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 |
|-----|--|---------------------------|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| | Microproteins | | | | R.L | Montecelio (RM) | |
| 97 | Chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng Dimer | CONTROL D-DIMER | 6747 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 98 | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Dimer | CALIBRATOR D-DIMER | 6746 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 99 | Hóa chất xét nghiệm định lượng IgE | IgE | 6726 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 100 | Chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng IgE | CONTROL IgE | 6735 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 101 | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng IgE | CALIBRATOR IgE | 6729 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 102 | Hóa chất xét nghiệm định lượng Fibrinogen | FIBRINOGEN | 7804 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 103 | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Fibrinogen | CALIBRATOR FIBRINOGENO | 7805 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |

| 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 |
|-----|--|---------------------------|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| 104 | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Fibrinogen | CALIBRATOR FIBRINOGENO | 1006 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 105 | Chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng Fibrinogen | CONTROL FIBRINOGENO | 7806 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |
| 106 | Chất chuẩn xét nghiệm định lượng Total Proteins | TOTAL PROTEIN STANDARD | 8801 | | Giese Diagnostics S.R.L | Via Enrico Fermi 3 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) | ITALY |