

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001342/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 55/2026/NP Ngày: 10/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: IVD pha loãng trong xét nghiệm HbA1c

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Premier Diluent Reagent

Mã sản phẩm (nếu có):

01-03-0097

Quy cách đóng gói: Can 3,8 L

Mục đích sử dụng: Hemoglobin A1c - Premier Diluent Reagent được sử dụng cho máy xét nghiệm Premier Hb9210 HbA1c của hãng Trinity Biotech.

Premier Diluent Reagent được dùng để pha loãng mẫu. Không có sản phẩm thay thế nào được sử dụng, đăng ký, ủy quyền và không có mục đích sử dụng nào khác được chỉ định, đăng ký và ủy quyền.

Hệ thống Premier được thiết kế cho việc định lượng hemoglobin A1c (HbA1c) trong máu tĩnh mạch hoặc mao mạch người (máu toàn phần). Xét nghiệm HbA1c được sử dụng để theo dõi tình trạng kiểm soát đường huyết dài hạn ở những người mắc bệnh tiểu đường.

Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro.

Tên cơ sở sản xuất: Trinity Biotech do Brasil Comércio e Importação Ltda

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Estm. Vereador Lamartine José de Oliveira, 1259 - Letra A - Da Roseira, 37640-000 - Extrema - MG, BRAZIL

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: Trinity Biotech (Primus Corporation dba Trinity Biotech)
Địa chỉ chủ sở hữu: 4231 East 75th Terrace, Kansas City, Missouri, 64132,
UNITED STATES

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 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	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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x