

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002274/PCBB-HN

Ngày công bố: 13/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH
2. Địa chỉ: Số nhà 28 ngõ 218 phố Tân Mai, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 29/2026/NA Ngày: 13/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng IGF-I

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: LIAISON IGF-I Control

Mã sản phẩm (nếu có):

319134

Quy cách đóng gói: Hộp 2 lọ x 1,0 mL + 2 lọ x 1,0 mL

Mục đích sử dụng: Vật liệu kiểm soát LIAISON IGF-I Control (mức thấp và mức cao) được sử dụng cho xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) LIAISON nhằm kiểm tra độ tin cậy của các lần chạy xét nghiệm. Đặc tính hiệu năng của vật liệu kiểm soát LIAISON IGF-I Control không được thiết lập cho bất cứ xét nghiệm hay hệ thống máy nào khác ngoài máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON và LIAISON XL và LIAISON XS.

Tên cơ sở sản xuất: DiaSorin Italia S.p.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), ITALY

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: DiaSorin Italia S.p.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), 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 kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	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