

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002262/PCBB-HN

Ngày công bố: 13/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP CÔNG NGHỆ SINH HỌC BIONET VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 2, toà nhà GP Invest, số 170 Đường Đê La Thành, Phường Ô Chợ Dừa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02.2026/BIONET Ngày: 11/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm MassScreen® định lượng Amino Acids và Acylcarnitines mở rộng trong mẫu máu khô (không dẫn xuất) bao gồm Ado, dAdo sử dụng đĩa 96 giếng

Tên thương mại (nếu có): Bộ xét nghiệm MassScreen® định lượng Amino Acids và Acylcarnitines mở rộng

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: Dùng để định lượng các Amino Acid, Succinylaceton, Acylcarnitines, Lysophospholipid, Nucleoside, Creatin và chất chuyển hóa liên quan đến creatin có trong mẫu máu khô trên giấy thấm lấy từ gót chân trẻ sơ sinh để sàng lọc các rối loạn chuyển hóa ở trẻ sơ sinh; phân tích trên hệ thống sắc ký lỏng khối phổ kép LC-MS/MS

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: IVDR (EU quality management system certificate); EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; MDSAP- 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: Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Am Haag 12, 82166 Grafelfing, Germany, GERMANY

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	Bộ xét nghiệm MassScreen® định lượng Amino Acids và Acylcarnitines mở rộng trong mẫu máu khô (không dẫn xuất) bao gồm Ado, dAdo sử dụng đĩa 96 giếng	57075 - ADO	57075 - ADO		Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH	Am Haag 12, 82166 Grafelfing, Germany	GERMAN Y
2	Pha động (Mobile Phase)	57001	57001		Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH	Am Haag 12, 82166 Grafelfing, Germany	GERMAN Y
3	Hỗn hợp chất chuẩn nội (Internal Standard Mix)	57074	57074		Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH	Am Haag 12, 82166 Grafelfing, Germany	GERMAN Y
4	Hỗn hợp chất chuẩn nội Ado, dAdo	57474	57474		Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH	Am Haag 12, 82166 Grafelfing, Germany	GERMAN Y
5	Chất chuẩn nội Succinylacetone	57044	57044		Chromsystems Instruments & Chemicals	Am Haag 12, 82166 Grafelfing, Germany	GERMAN Y

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
					GmbH		
6	Đệm chiết (Extraction Buffer)	57078	57078		Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH	Am Haag 12, 82166 Grafelfing, Germany	GERMAN Y
7	Đệm chiết Succinylacetone	57013	57013		Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH	Am Haag 12, 82166 Grafelfing, Germany	GERMAN Y
8	Dung dịch rửa (Rinsing Solution)	57007	57007		Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH	Am Haag 12, 82166 Grafelfing, Germany	GERMAN Y
9	Đĩa 96 giếng (96 well Plates)	57010	57010		Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH	Am Haag 12, 82166 Grafelfing, Germany	GERMAN Y
10	Tấm phủ bảo vệ cho đĩa 96 giếng	55011	55011		Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH	Am Haag 12, 82166 Grafelfing, Germany	GERMAN Y
11	Mẫu kiểm chuẩn vết máu khô mở rộng Axit Amin, Acylcarnitine MassCheck bao gồm Ado, dAdo, Nồng độ I	0295	0295		Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH	Am Haag 12, 82166 Grafelfing, Germany	GERMAN Y

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
12	Mẫu kiểm chuẩn vết máu khô mở rộng Axit Amin, Acylcarnitine MassCheck bao gồm Ađo, dAđo, Nồng độ II	0296	0296		Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH	Am Haag 12, 82166 Grafelfing, Germany	GERMAN Y
13	Mẫu kiểm chuẩn vết máu khô mở rộng Axit Amin, Acylcarnitine MassCheck bao gồm Ađo, dAđo, Nồng độ III	0297	0297		Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH	Am Haag 12, 82166 Grafelfing, Germany	GERMAN Y
14	Dung dịch tối ưu hóa 1 - Tuning Mix 1	57097-1	57097-1		Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH	Am Haag 12, 82166 Grafelfing, Germany	GERMAN Y
15	Dung dịch tối ưu hóa 2 - Tuning Mix 2	57097-2	57097-2		Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH	Am Haag 12, 82166 Grafelfing, Germany	GERMAN Y
16	Dung dịch tối ưu hóa Succinylacetone - Tuning Mix Succinylacetone	57098	57098		Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH	Am Haag 12, 82166 Grafelfing, Germany	GERMAN Y

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
17	Multilevel Dried Blood Spot Linearity Set incl. Ado, dAdo	57090	57090		Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH	Am Haag 12, 82166 Grafelfing, Germany	GERMAN Y