

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002273/PCBB-HN

Ngày công bố: 13/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ Y TẾ MITRACO
2. Địa chỉ: P102 Toà nhà Vật tư Du lịch, Số 02 Hoàng Ngọc Phách, Phường Láng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 122.07.26/MITR/CBB Ngày: 13/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD dấu ấn ung thư

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: Theo phụ lục

Mục đích sử dụng: - Bộ xét nghiệm định lượng CYFRA21-1: Bộ thuốc thử được sử dụng để định lượng mảnh cytokeratin 19 (CYFRA21-1) trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp miễn dịch, thực hiện trên máy phân tích miễn dịch hóa phát quang tự động. Xét nghiệm được sử dụng như một xét nghiệm hỗ trợ trong quản lý bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ (NSCLC). Khi được thực hiện định kỳ và kết hợp với các phương pháp lâm sàng khác, xét nghiệm có thể được sử dụng để theo dõi đáp ứng điều trị và giám sát tái phát ung thư phổi không tế bào nhỏ. Không được sử dụng xét nghiệm này làm căn cứ để: chẩn đoán sớm hoặc xác nhận khối u ác tính và sàng lọc ung thư trong cộng đồng. Chỉ sử dụng bởi nhân viên chuyên môn trong phòng xét nghiệm.

- Bộ xét nghiệm định lượng NSE: Bộ xét nghiệm này được sử dụng để định lượng enolase đặc hiệu thần kinh (NSE) trong huyết thanh người bằng phương pháp xét nghiệm miễn dịch, thực hiện trên máy phân tích miễn dịch hóa phát quang tự động. Xét nghiệm được sử dụng nhằm hỗ trợ theo dõi và quản lý

bệnh nhân ung thư phổi tế bào nhỏ. Việc xét nghiệm định kỳ kết hợp với các phương pháp đánh giá lâm sàng khác có thể được sử dụng để theo dõi diễn tiến của bệnh ung thư phổi tế bào nhỏ. Không sử dụng kết quả xét nghiệm này làm căn cứ để chẩn đoán sớm hoặc xác nhận các khối u ác tính. Xét nghiệm cũng không được sử dụng để sàng lọc ung thư trong cộng đồng dân số nói chung. Chỉ sử dụng bởi nhân viên chuyên môn trong phòng xét nghiệm.

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: Maccura Biotechnology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 16# Baichuan Road, Hi-Tech zone, 611731 Chengdu, CHINA

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 định lượng CYFRA21-1	CYFRA21-1 Chemiluminescent Immunoassay Kit	IM4407109	2 x 100 Tests + Calibrator 1, 2	Maccura Biotechnology Co., Ltd	16# Baichuan Road, Hi- Tech zone, 611731 Chengdu	CHINA
2	Bộ xét nghiệm định lượng NSE	NSE Chemiluminescent Immunoassay Kit	IM4407108	2 x 100 Tests + Calibrator 1, 2	Maccura Biotechnology Co., Ltd	16# Baichuan Road, Hi- Tech zone, 611731 Chengdu	CHINA