

**SỞ Y TẾ
TP HỒ CHÍ MINH**

**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: 260002245/PCBB-HCM

Ngày công bố: 15/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - XUẤT NHẬP KHẨU VN MED

2. Địa chỉ: 14 Đường số 49C, Phường Tân Tạo, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 07.2026/VNM-H11 Ngày: 09/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm nước tiểu

Tên thương mại (nếu có): BCC-3D Lyse

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: 500 mL

Mục đích sử dụng: Xét nghiệm sàng lọc để phát hiện bệnh tiểu đường, bất thường về chuyển hóa, bệnh gan, tắc nghẽn gan, bệnh tan máu, bệnh thận và đường tiết niệu.

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: DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 95 Yunhe Street, New & High Tech Development Zone Changchun, Jilin 130012, P.R. China, 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 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

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	Que thử nước tiểu H-Series	H11	231010601001	Hộp 100 Tests	Dirui Industrial Co., Ltd	95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, 130012 Jilin, P.R. China	CHINA
2	Chất kiểm chứng nước tiểu (Âm tính)	Urinalysis Control (Negative)	232030301201	8ml; 4ml	Dirui Industrial Co., Ltd	95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, 130012 Jilin, P.R. China	CHINA
3	Chất kiểm chứng nước tiểu (Dương tính)	Urinalysis Control (Positive)	232030303201	8ml; 4ml	Dirui Industrial Co., Ltd	95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, 130012 Jilin, P.R. China	CHINA