

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002316/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ VÀ PHÁT TRIỂN DỰ ÁN Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 260702/CBB/Medivest Ngày: 15/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Hệ thống IVD xét nghiệm định lượng HbA1c
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:
Mục đích sử dụng: 1. Máy xét nghiệm HbA1c do Shanghai Medconn Medical Technology Co., Ltd. sản xuất, dùng cho các cơ sở y tế để thực hiện xét nghiệm in vitro hàm lượng HbA1c trong mẫu máu toàn phần của người nhằm hỗ trợ chẩn đoán.
2. Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c được sử dụng cùng với máy xét nghiệm HbA1c do Shanghai Medconn Medical Technology Co., Ltd. sản xuất, dùng cho các cơ sở y tế để thực hiện xét nghiệm in vitro hàm lượng HbA1c trong mẫu máu toàn phần của người nhằm hỗ trợ chẩn đoán.
3. IVD ly giải trong xét nghiệm định lượng HbA1c được sử dụng để tiền xử lý các mẫu máu cho xét nghiệm HbA1c.
4. Cột sắc ký xét nghiệm định lượng HbA1c (HPLC) được sử dụng cùng với máy xét nghiệm HbA1c (Mẫu MQ-6000/MQ-8000) do Shanghai Medconn Medical Technology Co., Ltd. sản xuất, dùng cho các cơ sở y tế để thực hiện xét nghiệm in vitro định lượng hàm lượng HbA1c trong mẫu máu toàn phần

của người nhằm hỗ trợ chẩn đoán.

Cột sắc ký xét nghiệm định lượng HbA1c (HPLC) sử dụng phương pháp HPLC để xác định hàm lượng HbA1c trong máu người. Phương pháp này là tiêu chuẩn vàng để xác định HbA1c và được sử dụng rộng rãi trong thực hành lâm sàng.

5. Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c được dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Hemoglobin A1c, được sử dụng kết hợp với Bộ hóa chất xét nghiệm Hemoglobin (do Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd. sản xuất).

6. Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c được dùng để kiểm soát nội bộ xét nghiệm định lượng Hemoglobin A1c, được sử dụng kết hợp với Bộ hóa chất xét nghiệm Hemo-globin (do Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd. sản xuất).

Bối cảnh lâm sàng: HbA1c được sử dụng rộng rãi trong thực hành lâm sàng như một chỉ số xét nghiệm bệnh tiểu đường. Là sản phẩm của phản ứng enzyme không thuận nghịch giữa hemo-globin người và glucose trong máu, chỉ số này có thể phản ánh mức glucose máu trung bình của con người trong vòng 2-3 tháng, và kết quả xét nghiệm không bị nhiễu bởi thức ăn.

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: 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: Hangzhou Medconn Diagnostics Technology Co., Ltd.
(Shanghai Branch)

Địa chỉ chủ sở hữu: Room F189, 3rd Floor, No. 1500 Tingwei Road,
Shanyang Road, Jinshan District, Shanghai, CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Và Phát Triển Dự Án Y Tế Việt Nam

Địa chỉ: Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84 2437738358 Điện thoại di động: +84 971249906

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	Máy xét nghiệm HbA1c	Glycated Hemoglobin Analyzer	MQ-6000		Shanghai Medconn Medical Technology Co., Ltd.	No. 1018 Weichang Road, Shanyang Town, Jinshan District, Shanghai	CHINA
2	Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c Assay Kit (HPLC)	HC234T10	Thuốc thử A: 1000 ml x 3 + Thuốc thử B: 1000 ml x 1 + Thuốc thử C: 700 ml x 1	Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.	The 1st, 2nd and 4th floor of Building 3, the 3rd and 4th of Building 2, No. 1018 Weichang Road, Shanyang Town, Jinshan District, Shanghai	CHINA
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c Reagent A	HC234T19	Can 1000 ml	Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.	The 1st, 2nd and 4th floor of Building 3, the 3rd and 4th of Building 2, No. 1018 Weichang Road, Shanyang Town, Jinshan District, Shanghai	CHINA
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c Reagent B	HC234T21	Can 1000 ml	Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.	The 1st, 2nd and 4th floor of Building 3, the 3rd and 4th of Building 2, No. 1018 Weichang Road, Shanyang Town, Jinshan District, Shanghai	CHINA
5	Thuốc thử xét	HbA1c Reagent C	HC234T23	Can 1000 ml	Shanghai	The 1st, 2nd and 4th	CHINA

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
	nghiệm định lượng HbA1c				Medconn Biotechnology Co., Ltd.	floor of Building 3, the 3rd and 4th of Building 2, No. 1018 Weichang Road, Shanyang Town, Jinshan District, Shanghai	
6	IVD ly giải trong xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c Haemolyser	HC224S01	Bộ 2000 ml x 1	Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.	The 1st, 2nd and 4th floor of Building 3, the 3rd and 4th of Building 2, No. 1018 Weichang Road, Shanyang Town, Jinshan District, Shanghai	CHINA
7	IVD ly giải trong xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c Haemolyser	HC224S02	Bộ 2000 ml x 5	Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.	The 1st, 2nd and 4th floor of Building 3, the 3rd and 4th of Building 2, No. 1018 Weichang Road, Shanyang Town, Jinshan District, Shanghai	CHINA
8	IVD ly giải trong xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c Haemolyser	HC224S03	Bộ 2000 ml x 3	Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.	The 1st, 2nd and 4th floor of Building 3, the 3rd and 4th of Building 2, No. 1018 Weichang Road, Shanyang Town, Jinshan District, Shanghai	CHINA
9	IVD ly giải trong xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c Haemolyser	HC224S04	Bộ 2000 ml x 4	Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.	The 1st, 2nd and 4th floor of Building 3, the 3rd and 4th of Building 2, No. 1018 Weichang	CHINA

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
						Road, Shanyang Town, Jinshan District, Shanghai	
10	IVD ly giải trong xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c Haemolyser	HC224S05	Bộ 2000 ml x 2	Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.	The 1st, 2nd and 4th floor of Building 3, the 3rd and 4th of Building 2, No. 1018 Weichang Road, Shanyang Town, Jinshan District, Shanghai	CHINA
11	Cột sắc ký xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c column kit (HPLC)	HC225C01	Bộ 3000 test	Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.	The 1st, 2nd and 4th floor of Building 3, the 3rd and 4th of Building 2, No. 1018 Weichang Road, Shanyang Town, Jinshan District, Shanghai	CHINA
12	Cột sắc ký xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c column kit (HPLC)	HC225C06	Bộ 6000 test	Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.	The 1st, 2nd and 4th floor of Building 3, the 3rd and 4th of Building 2, No. 1018 Weichang Road, Shanyang Town, Jinshan District, Shanghai	CHINA
13	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c	Hemoglobin A1c Calibrator	HC236T01	Level 1: 1 x 20 uL + Level 2: 1 x 20 uL	Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.	The 1st, 2nd and 4th floor of Building 3, the 3rd and 4th of Building 2, No. 1018 Weichang Road, Shanyang Town, Jinshan District, Shanghai	CHINA

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
14	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c	Hemoglobin A1c Control	HC235T01	Level 1: 1 x 0.5 ml + Level 2: 1 x 0.5 ml	Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.	The 1st, 2nd and 4th floor of Building 3, the 3rd and 4th of Building 2, No. 1018 Weichang Road, Shanyang Town, Jinshan District, Shanghai	CHINA