

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002351/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KHOA HỌC P N D
2. Địa chỉ: Số 32 dãy N3 Khu TT X203 Cục Xe Máy, Phường Vĩnh Hưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 13/2026/ĐK-PnD Ngày: 16/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Cụm IVD Enzymes: ALP, GGT
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: 1. ALP Reagent Kit (NPP Substrate-AMP Buffer Method):

Được sử dụng để xác định định lượng in vitro hoạt độ của alkaline phosphatase trong huyết thanh và huyết tương người. Alkaline phosphatase chủ yếu được sử dụng trong việc kiểm tra vàng da tắc mật, bệnh gan mật và bệnh mô xương. Tăng sinh lý: ở trẻ em trong suốt giai đoạn phát triển sinh lý xương, hoạt độ alkaline phosphatase có thể cao gấp 1–2 lần so với bình thường; tăng bệnh lý: (1) Các bệnh xương như còi xương, loạn sản sụn,...; (2) Các bệnh gan mật như tắc nghẽn ống mật ngoài gan, xơ gan, viêm gan mao mạch,...; (3) Các bệnh khác như hội chứng cường tuyến cận giáp, giảm bệnh lý: gặp trong viêm thận mạn tính nặng, suy giáp ở trẻ em, thiếu máu,... Chỉ sử dụng bởi chuyên gia và tại phòng xét nghiệm.

2. GGT Reagent Kit (GCANA substrate Method): Bộ thuốc thử này được sử dụng để xác định định lượng in vitro hoạt độ của gamma-glutamyl transferase trong huyết thanh và huyết tương người. Trong lâm sàng, sản phẩm chủ yếu được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán các bệnh liên quan đến hệ gan mật. Chỉ

được sử dụng bởi chuyên gia và tại 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: 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: Getein Biotech, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505, 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ALP	ALP Reagent Kit (NPP Substrate-AMP Buffer Method)	CC1005	Hộp 4 lọ x 40 mL R1 + 2 lọ x 20 mL R2	Getein Biotech, Inc.	No.6 KeFeng Road, Jiangbei New District, Nanjing, Jiangsu, 211505	CHINA
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ALP	ALP Reagent Kit (NPP Substrate-AMP Buffer Method)	CC1005	Hộp 4 lọ x 60 mL R1 + 2 lọ x 30 mL R2	Getein Biotech, Inc.	No.6 KeFeng Road, Jiangbei New District, Nanjing, Jiangsu, 211505	CHINA
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng GGT	GGT Reagent Kit (GCANA substrate Method)	CC1037	Hộp 4 lọ x 40 mL R1 + 2 lọ x 20 mL R2	Getein Biotech, Inc.	No.6 KeFeng Road, Jiangbei New District, Nanjing, Jiangsu, 211505	CHINA
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng GGT	GGT Reagent Kit (GCANA substrate Method)	CC1037	Hộp 4 lọ x 60 mL R1 + 2 lọ x 30 mL R2	Getein Biotech, Inc.	No.6 KeFeng Road, Jiangbei New District, Nanjing, Jiangsu, 211505	CHINA