

**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: 260002363/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN BIO-LINK

2. Địa chỉ: Tầng 8, Số 236 Lê Thanh Nghị, Phường Bạch Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 071526/VBCB-BIOLINK Ngày: 16/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định tính phát hiện gen BCR và ABL1

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: BCR/ABL1/ASS1 Tri-Color Dual Fusion FISH Probe Kit là xét nghiệm dùng để phát hiện chuyển đoạn tương hỗ t(9;22)(q34;q11.2) liên quan đến gen BCR và ABL1 bằng kỹ thuật lai huỳnh quang tại chỗ (FISH) trên mẫu bệnh phẩm, nhằm cung cấp thông tin hỗ trợ cho bác sĩ trong quá trình chẩn đoán.

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: Theo 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: SHAOXING JINLU BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 310,2-1 East Qunxian Road Yuecheng District
312000 Shaoxing, Zhejiang Province, 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	Thuốc thử xét nghiệm định tính phát hiện gen BCR và ABL1	BCR/ABL1/ASS1 Tri- Color Dual Fusion FISH Probe Kit	JLB401048	5 Xét nghiệm/hộp; 10 Xét nghiệm/hộp; 20 Xét nghiệm/hộp	SHAOXING JINLU BIOTECHNOL OGY CO.,LTD.	Room 310,2-1 East Qunxian Road Yuecheng District 312000 Shaoxing, Zhejiang Province	CHINA