

**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: 260002383/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ KHOA HỌC BIOMEDIC

2. Địa chỉ: Tầng 14, tòa Ocean Park, số 1 Đào Duy Anh, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 163/2026/CV-Bio Ngày: 20/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm giải trình tự gen

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: Bộ IVD xét nghiệm giải trình tự MiseqDx Reagent Kit v3 là bộ hóa chất và vật tư tiêu hao dùng để giải trình tự thư viện mẫu khi được sử dụng kết hợp với các xét nghiệm đã được kiểm nhận. MiseqDx Reagent Kit v3 được thiết kế để sử dụng kết hợp với máy MiseqDx Instrument và phần mềm phân tích.

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: ISO13485:2016

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: Illumina, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 5200 Illumina Way San Diego, CA 92122, USA,

UNITED STATES

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 giải trình tự dùng cho máy giải trình tự gen NGS công suất nhỏ	MiSeqDx Reagent Kit v3	20037124		Illumina Singapore Pte Ltd	29 Woodlands Industrial Park E1, Northtech, Singapore 757716	SINGAPO RE
2	Thuốc thử giải trình tự dùng cho máy giải trình tự gen NGS công suất nhỏ, Hộp 1	MiSeqDx Reagent Kit v3 Box 1	20036261		Illumina Singapore Pte Ltd	29 Woodlands Industrial Park E1, Northtech, Singapore 757716	SINGAPO RE
3	Thuốc thử giải trình tự dùng cho máy giải trình tự gen NGS công suất nhỏ, Hộp 2	MiSeqDx Reagent Kit v3 Box 2	20036262		Illumina Singapore Pte Ltd	29 Woodlands Industrial Park E1, Northtech, Singapore 757716	SINGAPO RE