

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002406/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/07/2026

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: 17/2026/ĐK-PnD Ngày: 22/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD Thuốc thử Điện giải: Na (Natri), K (Kali)

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. NA Reagent Kit (Enzymatic Method): Bộ xét nghiệm này được sử dụng để xác định định lượng in vitro natri trong huyết thanh người và chủ yếu được sử dụng trong lâm sàng để hỗ trợ chẩn đoán các rối loạn chuyển hoá natri. Chỉ được sử dụng bởi chuyên gia và tại phòng xét nghiệm.

2. K Reagent Kit (Enzymatic Method): Bộ thuốc thử này được sử dụng để xác định định lượng in vitro nồng độ kali trong huyết thanh người.

Trên lâm sàng, sản phẩm chủ yếu được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán các rối loạn chuyển hoá kali. 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 Na (Natri)	NA Reagent Kit (Enzymatic Method)	CC1064	Hộp 2 lọ x 60 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 Na (Natri)	NA Reagent Kit (Enzymatic Method)	CC1064	Hộp 3 lọ x 60 mL R1 + 3 lọ x 20 mL R2	Getein Biotech, Inc.	No.6 KeFeng Road, Jiangbei New District, Nanjing, Jiangsu, 211505	CHINA
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng K (Kali)	K Reagent Kit (Enzymatic Method)	CC1050	Hộp 2 lọ x 60 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 K (Kali)	K Reagent Kit (Enzymatic Method)	CC1050	Hộp 3 lọ x 60 mL R1 + 3 lọ x 20 mL R2	Getein Biotech, Inc.	No.6 KeFeng Road, Jiangbei New District, Nanjing, Jiangsu, 211505	CHINA