

**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: 260002407/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: 16/2026/ĐK-PnD Ngày: 22/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD Chất nền: Bilirubin toàn phần, Bilirubin trực tiếp

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. TB Reagent Kit (Chemical Oxidation Method): Được sử dụng để xác định định lượng in vitro nồng độ bilirubin toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người. Chủ yếu được sử dụng trong lâm sàng để hỗ trợ chẩn đoán rối loạn chuyển hóa bilirubin. Chỉ sử dụng bởi chuyên gia và tại phòng xét nghiệm. 2. DB Reagent Kit (Chemical Oxidation Method): Được sử dụng để xác định định lượng in vitro nồng độ bilirubin trực tiếp trong huyết thanh và huyết tương người. Chủ yếu được sử dụng trong lâm sàng như một trong những chỉ số đánh giá rối loạn chuyển hóa bilirubin. Chỉ 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 Bilirubin toàn phần	TB Reagent Kit (Chemical Oxidation Method)	CC1074	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 Bilirubin toàn phần	TB Reagent Kit (Chemical Oxidation Method)	CC1074	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 Bilirubin trực tiếp	DB Reagent Kit (Chemical Oxidation Method)	CC1032	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 Bilirubin trực tiếp	DB Reagent Kit (Chemical Oxidation Method)	CC1032	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