

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002003/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 10/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM
2. Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 3105225/TPC-CBB Ngày: 02/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử, vật liệu kiểm soát, chất hiệu chuẩn chẩn đoán In vitro sử dụng cho máy phân tích sinh hóa  
Tên thương mại:  
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: Hóa chất chạy vận hành các xét nghiệm chẩn đoán In Vitro kết hợp với máy phân tích sinh hóa cho ra các thông số để từ đó đánh giá và chẩn đoán tình trạng bệnh nhân nhằm đưa ra hướng điều trị phù hợp.  
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 trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: SpinReact S.A.U.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Carretera Santa Coloma, 7.17176 Sant Esteve de Bas. Girona, Spain
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong

nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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, vật liệu kiểm soát, chất hiệu chuẩn chẩn đoán In vitro dùng cho máy phân tích sinh hóa	ACP. Hillmann. Kinetic ; ACP-Beactive Hillmann. Kinetic; ADA . Colorimetric - Kinetic; ALBUMIN; ALP; ALP -LQ; ALP -LQ. AMP. IFCC; AMMONIA; AMYLASE -LQ; TOTAL BILE ACIDS; BILIRUBIN T&D. Jendrassik; BILIRUBIN Total. DMSO; BILIRUBIN Direct. DMSO; BILIRUBIN T&D. DMSO; BILIRUBIN Direct. DPD; BILIRUBIN Total. DPD; CALCIUM -oC v/v. o-Cresolphthalein; CALCIUM -A III; CARBON DIOXIDE -LQ; CHLORIDE; CHOLESTEROL; CHOLESTEROL -LQ; CHOLESTEROL -Free; LDLc -D; HDLc -P; HDLc -D; HDLc -D. Direct; CHOLINESTERASE. Butyrylthiocholine; CHOLINESTERASE. DIBUCAINE; CHOLINESTERASE -LQ; CK-NAC; CK-NAC -LQ; CK-MB; CK-MB -LQ; COPPER; CREATININE -J. Jaffé; CREATININE -Je. Jaffé; CREATININE -TR. Enzymatic; ACE ; FRUCTOSAMINE; g-GT; g-GT -LQ; GLUCOSE; GLUCOSE -LQ; GLUCOSE -HK; GOT / AST; GOT / AST -LQ; GPT / ALT; GPT / ALT -LQ; G-6-PDH; HAEMOGLOBIN. Drabkin; HBDH; DIRECT HOMOCYSTEIN; IRON -FZ; TIBC; LACTATE; LDH; LDH -LQ; LIPASE -LQ; TOTAL LIPIDS; MAGNESIUM; PHOSPHOLIPIDS; PHOSPHORUS -C; PHOSPHORUS -UV; POTASSIUM-p; POTASSIUM -LQ; TOTAL PROTEINS; U&CSF TOTAL PROTEINS; SODIUM -p; SODIUM -LQ; TRIGLYCERIDES; TRIGLYCERIDES -LQ; UREA -37; UREA -B; UREA -UV; UREA -LQ; URIC ACID; URIC ACID -LQ; ZINC; SPINTROL "H" CAL; SPINTROL "H" NORMAL; SPINTROL "H" PATOLOGICO; Spinchem 1; Spinchem 2; AMMONIA - EtOH			SpinReact S.A.U.	Carretera Santa Coloma, 7.17176 Sant Esteve de Bas. Girona, Spain	SPAIN

Control; ACE Control; ACE CAL;  
ADA CAL; ADA CONTROL;  
BILIRUBIN CAL; CK-NAC / CK-MB  
CONTROL; CK-NAC / CK-MB  
CONTROL Low Level; DIRECT  
HOMOCYSTEIN CAL; DIRECT  
HOMOCYSTEIN CONTROL; G-6-  
PDH CONTROL; HDL/LDL CAL;  
LIPIDIC CONTROL ; TOTAL BILE  
ACIDS CAL; TOTAL BILE ACIDS  
CONTROL ; AMONIA-ETANOL  
CONTROL ; ANTITHROMBIN III; a-  
1-ANTITRYPSIN; a-1-  
GLYCOPROTEIN ACID;  
CERULOPLASMIN; COMPLEMENT  
C3; COMPLEMENT C4;  
HAPTOGLOBIN;  
IMMUNOGLOBULIN G (IgG);  
IMMUNOGLOBULIN A (IgA);  
IMMUNOGLOBULIN M (IgM);  
PREALBUMIN; TRANSFERRIN;  
APOLIPOPROTEIN A-I;  
APOLIPOPROTEIN B;  
APOLIPOPROTEIN CAL;  
APOLIPOPROTEIN CONTROL;  
SERUM PROTEINS CALIBRATOR;  
SERUM PROTEINS CONTROL;  
APOLIPOPROTEIN CII;  
APOLIPOPROTEIN CIII;  
APOLIPOPROTEIN E;  
APOLIPOPROTEIN AII; ASO  
TURBI; ASO TURBI CAL;  
ASO/CRP/RF CONTROL. Low Level;  
ASO/CRP/RF CONTROL. High  
Level; CRP TURBI; CRP TURBI  
CAL; RF TURBI; RF TURBI CAL; Lp  
(a) TURBI; Lp(a) TURBI CAL; Lp(a)  
TURBI CONTROL; b-2-  
MICROGLOBULIN TURBI; b-2-  
MICROGLOBULIN TURBI CAL; b-  
2-MICROGLOBULIN TURBI  
CONTROL; FERR TURBI; FERR  
TURBI CAL; FERR TURBI  
CONTROL; IMMUNOGLOBULIN E  
(IgE); IMMUNOGLOBULIN E (IgE)  
CAL; IMMUNOGLOBULIN E (IgE)  
CONTROL; mALB TURBI; mALB  
TURBI CAL; mALB TURBI  
CONTROL; CRP ULTRA CAL; CRP  
ULTRA CONTROL; CRP ULTRA;  
CYSTATIN C; CYSTATIN C CAL;  
CYSTATIN C CONTROL; DIRECT  
HbA1c ; DIRECT HbA1c CAL;  
HbA1c -d CONTROL; FOB TURBI;  
FOB TURBI CAL; FOB TURBI  
CONTROL; FOB COLLECTION

TUBE; CALPROTECTIN TURBILATEX, CALPROTECTIN CONTROL; CALPROTECTIN CALIBRATOR	
---	--