

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002431/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ AN PHÚC
2. Địa chỉ: LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02-22/MTD Ngày: 13/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm 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: Sử dụng theo các máy xét nghiệm sinh hóa để đưa ra các thông số sinh hóa của người bệnh.
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: ISO 13485, EC
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: MTD DIAGNOSTICS SRL
Địa chỉ chủ sở hữu: Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy
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	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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Albumin-BCG LS "630" Mono	CC1000; CC1001	4x100 mL + 1x3 mL; 2x60 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
2	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Albumin-BCG LS "546" Mono	CC1002; CC1003	4x100 mL + 1x3 mL; 2x60 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Alkaline Phosphatase - IFCC LS 4+1	CC1010; CC1012; CC1014	3x40 mL + 1x30 mL; 3x20 mL + 1x15 mL; 3x80 mL + 1x60 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Alkaline Phosphatase - DGKC LS 4+1	CC1015; CC1016; CC1017	3x20 mL + 1x15 mL; 3x40 mL + 1x30 mL; 3x80 mL + 1x60 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
5	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Amylase-CNPG3 LS	CC1020	4x25 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
6	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bilirubin D LS 4+1	CC1030; CC1032; CC1034	3x80 mL + 1x60 mL; 3x20 mL + 1x15 mL; 3x40 mL + 1x30 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
7	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bilirubin D-DPD LS 4+1	CC1035; CC1036; CC1037	3x20 mL + 1x15 mL; 3x40 mL + 1x30 mL; 3x80 mL + 1x60 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
8	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bilirubin T LS 4+1	CC1040	3x80 mL + 1x60 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
9	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bilirubin T LS. 2nd GEN. 4+1	CC1042	3x20 mL + 1x15 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
10	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bilirubin T LS 4+1	CC1044	3x40 mL + 1x30 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
11	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bilirubin T-DPD LS 4+1	CC1047	3x80 mL + 1x60 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
12	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bilirubin T DPD LS. 4+1	CC1049	3x20 mL + 1x15 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
13	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Calcium AIII LS "600" Mono	CC1050; CC1051	4x60 mL + 1x3 mL; 2x60 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
14	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Calcium AIII LS "650" Mono	CC1052; CC1053	4x60 mL + 1x3 mL; 2x60 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY

15	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Calcium OCP LS 4+1	CC1060	3x80 mL + 1x60 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
16	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Calcium OCP LS. 4+1	CC1062	3x20 mL + 1x15 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
17	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Chloride Th LS Mono	CC1070; CC1071	4x60 mL + 1x3 mL; 2x60 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
18	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	HDL Direct LS	CC1080; CC1090	3x30 mL + 1x30 mL; 3x20 mL + 1x20 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
19	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	HDL PPT LS	CC1100; CC1101	4x100 mL + 1x3 mL; 2x40 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
20	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	LDL Direct LS	CC1110; CC1120	3x30 mL + 1x30 mL; 3x20 mL + 1x20 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
21	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Cholesterol CHOD-PAP LS Mono	CC1130; CC1132; CC1133	4x100 mL + 1x3 mL; 4x60 mL + 1x3 mL; 2x60 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
22	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Cholinesterase LS 4+1	CC1140	3x20 mL + 1x15 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
23	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Creatine Kinase LS 4+1	CC1150; CC1152	3x40 mL + 1x30 mL; 3x20 mL + 1x15 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
24	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Creatine Kinase MB LS 4+1	CC1160; CC1162	3x20 mL + 1x15 mL; 3x40 mL + 1x30 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
25	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Copper PAESA LS Mono	CC1170; CC1171	4x30 mL + 1x3 mL; 1x40 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
26	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Creatinine Kinetic LS 4+1	CC1180; CC1181; CC1182	3x80 mL + 1x60 mL + 1x3 mL; 3x20 mL + 1x15 mL + 1x3 mL; 2x100 mL + 2x100 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
27	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Creatinine PAP LS	CC1183; CC1185	3x20 mL + 1x20 mL + 1x3 mL; 3x50 mL + 1x50 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
28	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	gGT Sz74 LS 4+1	CC1190; CC1192; CC1194	3x40 mL + 1x30 mL; 3x20 mL + 1x15 mL; 3x80 mL + 1x60 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
29	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Creatinine Kinetic LS Mono	CC1195; CC1196	4x100 mL + 1x3 mL; 2x40 mL +	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY

				1x3 mL			
30	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Glucose GOD PAP LS Mono	CC1200; CC1201; CC1202	4x100 mL + 1x3 mL; 2x60 mL + 1x3 mL; 4x250 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
31	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	GOT ASAT IFCC LS 4+1	CC1210; CC1212; CC1214	3x80 mL + 1x60 mL; 3x40 mL + 1x30 mL; 3x20 mL + 1x15 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
32	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	GPT ALAT IFCC LS 4+1	CC1220; CC1222; CC1224	3x80 mL + 1x60 mL; 3x40 mL + 1x30 mL; 3x20 mL + 1x15 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
33	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Iron Ferrozine LS 2nd GEN 4+1	CC1230; CC1231	3x40 mL + 1x30 mL + 1x3 mL; 3x20 mL + 1x15 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
34	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Transferrin TIBC-LIBC	CC1235	1x100 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
35	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Lactate LOX PAP LS 4+1	CC1243	3x20 mL + 1x15 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
36	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	LDH-P LS 4+1	CC1250; CC1252; CC1254	3x40 mL + 1x30 mL; 3x20 mL + 1x15 mL; 3x80 mL + 1x60 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
37	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	LDH-L LS 4+1	CC1256; CC1257	3x40 mL + 1x30 mL; 3x20 mL + 1x15 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
38	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Magnesium XB LS Mono	CC1260; CC1261	4x60 mL + 1x3 mL; 2x60 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
39	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Phosphorus UV LS Mono	CC1270; CC1271	4x60 mL + 1x3 mL; 2x60 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
40	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Phosphorus UV LS 4+1	CC1272	3x40 mL + 1x30 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
41	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Total Protein BIURET LS Mono	CC1280	4x100 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
42	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Total Protein BIURET LS 4+1	CC1281; CC1282	2x60 mL + 1x3 mL; 3x80 mL + 1x60 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
43	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Total Protein U/CSF-PR LS Mono	CC1290	4x60 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
44	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Total Protein U/CSF LS Mono	CC1291	2x60 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
45	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Triglycerides GPO-PAP LS Mono	CC1300; CC1301;	4x100 mL + 1x3	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San	ITALY

	hóa		CC1302	mL; 2x60 mL + 1x3 mL; 4x60 mL + 1x3 mL		Marco Evangelista (CE), Italy	
46	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Urea Urease GLDH UV LS 4+1	CC1310; CC1312; CC1314	3x80 mL + 1x60 mL + 1x3 mL; 3x40 mL + 1x30 mL + 1x3 mL; 3x20 mL + 1x15 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
47	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Uric Acid Uricase PAP LS Mono	CC1320; CC1322; CC1323	4x100 mL + 1x3 mL; 4x60 mL + 1x3 mL; 2x60 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
48	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Uric Acid Uricase PAP LS 2nd GEN 4+1	CC1324; CC1325; CC1326	3x40 mL + 1x30 mL + 1x3 mL; 3x20 mL + 1x15 mL + 1x3 mL; 3x80 mL + 1x60 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
49	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Zinc PAPS LS Mono	CC1330	4x30 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
50	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Zinc PAPS LS inc. Standard	CC1331	1x30 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
51	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Lipase LS	CC1340; CC1341	2x20 mL+2x12 mL; 1x20 mL + 1x12 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
52	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Potassium LS Mono	CC1360; CC1361	2x40 mL + 1x3 mL; 1x40 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
53	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Sodium LS	CC1370; CC1371	1x50 mL + 1x25 mL; 1x25 mL + 1x12,5 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
54	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Lithium Enzymatic LS	CC1400	1x20 mL + 1x10 mL + 3x1 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
55	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Homocysteine LS HP	CC1420; CC1421	2x25 mL + 1x5 mL + 5x1 mL; 1x25 mL + 1x2,5 mL + 2x0,5 mL + 3x0,5 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
56	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Urea LS	CC1450	1x100 mL + 1x50 mL + 1x25 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
57	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	ASO Turbidimetric	TB1000	2x40 mL + 2x10 mL + 1x1 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
58	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	CRP Turbidimetric	TB1010; TB1012	2x50 mL + 1x20 mL + 1x1 mL; 3x20 mL + 1x12 mL + 1x1 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY

59	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	CRP Latex Turbidimetric	TB1015	1x50 mL + 1x50 mL + 1x1 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
60	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	RF Latex Turbidimetric	TB1020	2x40 mL + 2x10 mL + 1x1 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
61	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	RF Turbidimetric 3a GEN	TB1023	2x25 mL + 1x10 mL + 1x1 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
62	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	HBA1C Turbidimetric	TB1030; TB1032	1x30 mL + 1x10 mL; 3x20 mL + 1x20 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
63	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Microalbumin Turbidimetric 10+1	TB1043	2x25 mL + 1x5 mL + 1x1 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
64	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	IgA Turbidimetric 5+1	TB1053	2x25 mL + 1x10 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
65	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	IgG Turbidimetric 5+1	TB1063	2x25 mL + 1x10 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
66	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	IgM Turbidimetric 5+1	TB1073	2x25 mL + 1x10 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
67	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Alfa 1 Glycoprotein Turbidimetric 7+1	TB1083	2x25 mL + 1x7 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
68	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	C3 Turbidimetric 5+1	TB1093	2x25 mL + 1x10 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
69	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	C4 Turbidimetric 5+1	TB1113	2x25 mL + 1x10 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
70	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Transferrin Turbidimetric 5+1	TB1123	2x25 mL + 1x10 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
71	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Ferritin Latex Turbidimetric	TB1133	1x40 mL + 1x10 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
72	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Kappa Light Chain Turbidimetric	TB1140	2x25 mL + 1x6 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
73	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Lambda Light Chain Turbidimetric	TB1150	2x25 mL + 1x6 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
74	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Antithrombin III Turbidimetric	TB1160	2x25 mL + 1x10 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
75	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	COVID-19 NAb Latex Turbidimetric	TB1170	1x25 mL + 1x25 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
76	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Vitamin D Turbidimetric 4+1	TB1230	1x40 mL + 1x10 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
77	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	D-Dimer Turbidimetric	TB2095	1x30mL + 1x10 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
78	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Carbamazepine Turbidimetric	TB2020	1x12 mL + 1x5 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
79	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Digoxin Turbidimetric	TB2080	1x8 mL + 1x6 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
80	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Phenobarbital Turbidimetric	TB2060	1x17 mL + 1x6 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY

	hóa			mL + 1x3 mL		Marco Evangelista (CE), Italy	
81	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Valproic Acid Turbidimetric	TB2040	1x12 mL + 1x5 mL + 1x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
82	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Chemistry Multicalibrator	CAL1010	10x3 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
83	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Chemistry Control N	CNN1010	10x5 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
84	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Chemistry Control P	CNP1020	10x5 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
85	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	HbA1c Control Set 2 Levels	TUC1010	2x1 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
86	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	HbA1c Set of Control Level 1 - Level 2	TUC1015	2x0,5 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
87	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	HbA1c Calibration Set	TUC1020	5x1 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
88	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	HbA1c Set of Calibration	TUC1025	1x2 mL + 4x0,5 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
89	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	ASO Calibrator Set	TUC1070	4x1 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
90	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	CRP Calibrator Set	TUC1073	5x1 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
91	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	RF Calibrator Set	TUC1075	5x1 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
92	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Ferritin Calibrator Set	TUC1080	5x1 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
93	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Vitamin D Calibration Set	TUC1085	5x1 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
94	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Vitamin D Control Set 2 Levels	TUC1090	2x1 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
95	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	D-Dimer Calibration Set	TUC1110	5x1 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
96	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	D-Dimer Control Set 2 Levels	TUC1120	2x1 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
97	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	PT Lyo 5	CO1010	7x5 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
98	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	PT Liquid 2	CO1020	14x2 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
99	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	PT Liquid 4	CO1030	14x4 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
100	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	PTT Lyo + CaCl2	CO1040	10x4 mL + 1x40 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
101	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	PTT Liquid + CaCl2	CO1050	10x4 mL + 1x40 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
102	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	FIB + Imidazol	CO1060	6x2 mL + 2x40	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San	ITALY

	hóa			mL		Marco Evangelista (CE), Italy	
103	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	CaCl ₂	CO1070	4x40 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
104	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Imidazol	CO1080	4x40 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
105	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Plasma CAL	CO1120	14x1 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY
106	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Plasma CONT I-II	CO1110	7x1 mL + 7x1 mL	MTD DIAGNOSTICS SRL	Via G. Di Vittorio, 21 81020 San Marco Evangelista (CE), Italy	ITALY