

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002487/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 22/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ QUỐC TẾ THIÊN TUỜNG

2. Địa chỉ: 3C Đường số 6, khu phố 3, Phường An Lạc, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBB/TT/2022 Ngày: 19/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất thử dùng 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: 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: Clinichem Kft

Địa chỉ chủ sở hữu: 1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary

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
6	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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHŨNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Alpha-amylase (EPS) stable liquid reagent	47461; 47462; 47491;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
2	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Alpha-amylase (EPS) concentrated liquid reagent	9461C; 9462C;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
3	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Alpha-amylase (GALG2-CNP) stable liquid reagent	45861; 45863; 45891;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
4	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Alpha-HBDH stable liquid reagent	45963; 45961; 45962;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
5	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Alkaline phosphatase (ALP) stable liquid reagent	48261; 48262; 48263; 48291;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
6	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Alkaline phosphatase concentrated liquid reagent	9451C; 9452C;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
7	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	ALT (GPT) stable liquid reagent	46361; 46362; 46391;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
8	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	ALT (GPT) concentrated liquid reagent	9541C; 9542C;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
9	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	AST (GOT) stable liquid reagent	46261; 46262; 46291;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
10	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	AST (GOT) concentrated liquid reagent	9511C; 9512C;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
11	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Gamma-GT stable liquid reagent	47261; 47262; 47291;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
12	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Gamma-GT concentrated liquid reagent	9481C; 9482C;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
13	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Creatine kinase (CK-NAC) stable liquid reagent	46963; 46961; 46962; 46991;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
14	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Creatine kinase (CK-NAC) concentrated liquid reagent	9471C; 9472C;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
15	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Creatine kinase MB (CK-MB) stable liquid reagent	48863; 48861; 48891;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
16	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	LDH-P stable liquid reagent	46463; 46461; 46462; 46491;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
17	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Lipase stable liquid reagent	49361		Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
18	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Albumin stable liquid reagent	41253; 41251; 41291;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY

19	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Albumin concentrated liquid reagent	9441C; 9442C;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
20	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Bilirubin direct DPD stable liquid reagent	49561; 49591;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
21	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Bilirubin total DPD stable liquid reagent	49461; 49491;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
22	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Glucose GOD/PAP stable liquid reagent	46861; 46862; 46891;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
23	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Glucose PAP concentrated stable liquid reagent	9491C; 9492C;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
24	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Glucose HK stable liquid reagent	47363; 47361; 47362; 47391;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
25	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Glucose HK concentrated liquid reagent	9501C; 9502C;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
26	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	HDL cholesterol (direct) stable liquid reagent	42661; 42662; 42691;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
27	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Uric acid ADPS stable liquid reagent	46763; 46761; 46762; 46791;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
28	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Uric acid concentrated liquid reagent	9551C; 9552C;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
29	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Urea UV stable liquid reagent	46661; 46662; 46663; 46691;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
30	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Urea UV concentrated liquid reagent	9581C; 9582C;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
31	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Cholesterol PAP stable liquid reagent	47063; 47062; 47061; 47091;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
32	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Cholesterol PAP concentrated liquid reagent	9801C; 9802C;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
33	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Creatinine enzymatic stable liquid reagent	46163; 46161; 46162; 46191;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
34	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Creatinine enzymatic concentrated liquid reagent	9571C; 9572C;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
35	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Creatinine stable liquid reagent	41753; 41751; 41791	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
36	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	LDL cholesterol (direct) stable liquid reagent	43161; 43162; 43191;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
37	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Total protein (Biuret) stable liquid reagent	41953; 41951; 41992;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
38	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Total protein (Biuret) concentrated liquid reagent	9811C; 9812C;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
39	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Total protein ultrasensitive stable liquid reagent	42051; 42091;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
40	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Triglycerides PAP stable liquid reagent	47163; 47161; 47162; 47191;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY

41	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Triglycerides PAP concentrated stable liquid reagent	9821C; 9822C;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
42	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Iron ferrozine stable liquid reagent	45663; 45661; 45691;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
43	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Iron TIBC stable reagent	42531	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
44	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Inorganic phosphorus stable liquid reagent	41343; 41341; 41391;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
45	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Calcium arsenazo III stable liquid reagent	43943; 43941; 43991	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
46	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Calcium OCPC/AMP stable liquid reagent	45243; 45241; 45291;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
47	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Chloride stable liquid reagent	41643; 41641; 41691;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
48	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Magnesium stable liquid reagent	45753; 45751; 45791;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
49	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Clinical human multicalibrator	CCAL	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
50	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Clinicont N normal human control	CCONN	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
51	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Clinicont P pathological human control	CCONP	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
52	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Immunoglobulin A stable liquid reagent	31460; 31462; 31461;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
53	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Immunoglobulin G stable liquid reagent	31470; 31472; 31471;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
54	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Immunoglobulin M stable liquid reagent	31480; 31482; 31481;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
55	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Complement C3 stable liquid reagent	31430; 31432; 31431;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
56	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Complement C4 stable liquid reagent	31440; 31442; 31441;	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
57	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Transferrin stable liquid reagent	31490; 31492; 31491	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
58	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	APO A1	80080	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
59	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	APO B	80100	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
60	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	APO A1/B standard high	7027	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
61	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	ASL (O)	80060	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
62	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	ASL standard kit	7010	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY

63	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	ASL control	7007	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
64	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Ceruloplasmin	80150	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
65	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	CRP	80160	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
66	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	CRP US	80170	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
67	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	CRP standard kit	7005	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
68	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	CRP control low	7001	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
69	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	CRP control high	7002	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
70	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Cystatin-C	80180	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
71	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Cystatin-C standard	7048	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
72	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Cystatin-C control low	7046	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
73	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Cystatin-C control high	7047	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
74	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Ferritin	80190	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
75	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Ferritin standard kit	7038	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
76	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Haptoglobin	80220	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
77	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hemoglobin A1c	80230	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
78	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Microalbumin	80330	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
79	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Prealbumin	80340	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
80	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Protein standard kit	7034	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
81	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Protein control low	7031	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
82	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Protein control high	7032	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
83	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	RF	80350	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY
84	Hóa chất thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	RF standard kit	7014	Thùng, hộp, lọ	Clinichem Kft	1117 Budapest, Budafoki ut 111-113, Hungary	HUNGARY

